SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 136

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 13 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 maggio 2022, n. **63**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador in materia di cooperazione di polizia, fatto a Quito il 21 luglio 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica dell'Ecuador in materia di cooperazione di polizia, fatto a Quito il 21 luglio 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 11 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di cui agli articoli 3 e 8 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 123.831 a decorrere dall'anno 2021, e dalle rimanenti spese, pari a euro 42.948 a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Agli eventuali oneri relativi all'articolo 9, paragrafo 1, secondo periodo, dell'Accordo di cui all'articolo 1, si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

ACCORDO TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELL'ECUADOR
IN MATERIA DI COOPERAZIONE DI POLIZIA

Preambolo

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica dell'Ecuador (di seguito denominate congiuntamente le "Parti" e singolarmente la "Parte");

CONSAPEVOLI che i fenomeni delittuosi connessi con il crimine organizzato, il traffico di sostanze stupefacenti e psicotrope e la tratta delle persone l'immigrazione clandestina colpiscono entrambi i Paesi, mettendo in pericolo l'ordine e la sicurezza pubblica, nonché il benessere e l'integrità fisica dei propri cittadini;

RICONOSCENDO la necessità di rafforzare la cooperazione internazionale fra le autorità di polizia;

RICHIAMANDO la Risoluzione n. 45/123 dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite del 14 dicembre 1990 in tema di cooperazione internazionale nella lotta contro il crimine organizzato, nonché le Convenzioni sulle sostanze stupefacenti e psicotrope adottate dalle Nazioni Unite, la Convenzione contro la criminalità organizzata transnazionale –firmata rispettivamente a Palermo dalla Repubblica Italiana il 12 dicembre 2000 e dalla Repubblica dell'Ecuador il 13 dicembre 2000– ed i Protocolli aggiuntivi contro il traffico di migranti per terra, mare o aria, contro la tratta di persone, in particolare donne e bambini e contro la produzione illecita ed il traffico di armi, le loro parti, componenti e munizioni, nonché le pertinenti Risoluzioni del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite e le Convenzioni contro il terrorismo adottate sotto l'egida delle Nazioni Unite;

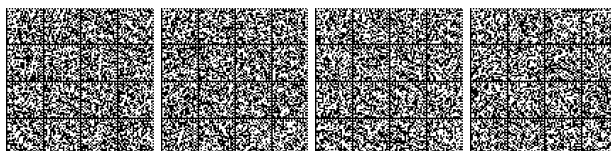
NEL RISPETTO dei principi e delle norme internazionali vigenti a tutela dei diritti dell'uomo e in conformità con il principio di sovranità ed uguaglianza degli Stati, e desiderosi di consolidare ulteriormente i rapporti di amicizia esistenti fra i due Paesi;

CONCORDANO quanto segue:

Articolo 1

AUTORITÀ COMPETENTI ED OBBLIGO A COOPERARE

1. Le Autorità competenti responsabili dell'applicazione del Presente Accordo sono:

a) Per il Governo della Repubblica Italiana, il Ministero dell'Interno - Dipartimento della Pubblica Sicurezza

b) Per il Governo della Repubblica dell'Ecuador: el Ministerio del Interior - Viceministerio de Seguridad Interna

c) Le Parti collaborano in conformità alle disposizioni del presente Accordo, operando nell'ambito della propria giurisdizione e nel rispetto dei propri obblighi internazionali e della legislazione nazionale in vigore nei rispettivi Paesi. Il presente Accordo non pregiudica il rispetto degli obblighi discendenti in capo all'Italia dalla partecipazione all'Unione Europea.

Articolo 2

SETTORI DI COOPERAZIONE

1. Le Parti collaborano, nell'ambito dei propri mezzi, al fine di prevenire, contrastare e condurre indagine sul crimine, comprendendo, ma non esclusivamente, quanto segue:

a) Crimine organizzato transnazionale;

b) Produzione, traffico illecito di sostanze stupefacenti, psicotrope e dei loro precursori;

c) Tratta di persone e traffico di migranti;

d) Traffico illecito di armi, munizioni, esplosivi, materiale nucleare, radioattivo e tossico;

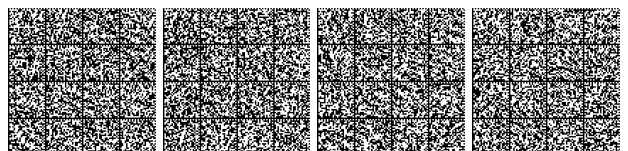
e) Ricerca di latitanti e responsabili di fatti delittuosi;

f) Identificazione degli stranieri in posizione irregolare ai fini dell'emissione del lasciapassare;

g) Traffico illecito di beni culturali;

h) Riciclaggio di denaro;

i) Criminalità informatica.

2. Le Parti collaborano, inoltre nella prevenzione e repressione degli atti terroristici in conformità alla legislazione nazionale in vigore nei propri Paesi e agli obblighi internazionali, comprese le pertinenti Convenzioni internazionali e Risoluzioni del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite.

Articolo 3

MODALITÀ DELLA COOPERAZIONE

Le Parti, al fine di dare attuazione alle disposizioni dell'articolo 2, in conformità alla legislazione nazionale e agli obblighi internazionale dei rispettivi Paesi, collaborano tramite:

a) Lo scambio sistematico e dettagliato su richiesta o di propria iniziativa di informazioni, di notizie ed esperienze attinenti alle varie forme di criminalità organizzata e alla lotta contro di essa;

b) Il costante e reciproco aggiornamento sulle attuali minacce della criminalità organizzata, nonché sulle tecniche e sulle strutture organizzative predisposte per combatterle, anche attraverso scambi di esperti e la programmazione, nei due Paesi, di seminari e corsi di addestramento comuni in specifiche tecniche investigative e operative;

c) Lo scambio delle informazioni sugli strumenti legislativi e scientifici al fine di combattere il crimine, compresse le informazioni sull'analisi della minaccia criminale;

d) Lo scambio delle informazioni sulla formazione dei funzionari di polizia e sull'utilizzo di tecniche specialistiche per il contrasto della criminalità, ivi compreso l'impiego di unità cinofile antidroga;

e) Lo scambio delle informazioni su nuovi tipi di sostanze stupefacenti e psicotrope, sui luoghi e sui metodi di produzione, sui canali e mezzi usati dai trafficanti e sulle tematiche di occultamento, sulle variazioni dei prezzi di dette sostanze, nonché sulle tecniche di analisi;

f) L'adozione delle misure necessarie al fine di coordinare l'attuazione di speciali tecniche investigative, come le consegne controllate, l'acquisto controllato, le operazioni sottocopertura e di sorveglianza;

g) Lo scambio delle informazioni sui metodi impiegati per il contrasto al traffico di migranti e alla tratta di persone attraverso le frontiere;

h) Lo scambio delle informazioni per l'identificazione degli stranieri in posizione irregolare ai fini dell'emissione del lasciapassare;

i) Lo scambio delle informazioni sui passaporti ed altri documenti di viaggio, visti, timbri di ingresso ed uscita, al fine di individuare falsi documenti;

j) L'esecuzione delle richieste di assistenza previste nell'articolo 4; anche attraverso l'utilizzo del canale INTERPOL;

k) La possibilità di concordare lo scambio di Ufficiali di collegamento;

l) Lo scambio di altre informazione che l'autorità competente di una Parte ritenga siano di interesse per l'autorità dell'altra Parte.

Articolo 4

RICHIESTE DI ASSISTENZA

1. La cooperazione nell'ambito del presente Accordo avrà luogo sulla base delle richieste di assistenza da parte dell'Autorità competente interessata o su iniziativa dell'Autorità competente che ritiene che detta assistenza sia di interesse per l'altra Autorità competente.

2. Le richieste di assistenza sono presentate per iscritto nelle due lingue ufficiali italiano e spagnolo. In caso di emergenza le richieste possono essere fatte oralmente, ma devono essere confermate per iscritto entro sette (7) giorni.

3. Le richieste di assistenza contengono:

a) Informazioni dettagliate sul caso;

b) Lo scopo e i motivi della richiesta;

c) Una descrizione dell'assistenza richiesta;

d) Qualsiasi altra informazione che possa contribuire all'effettiva esecuzione della richiesta.

Articolo 5

RIFIUTO DELL'ASSISTENZA

1. L'Assistenza prevista nel presente Accordo può essere respinta totalmente o in parte se l'Autorità competente richiesta ritiene che l'esecuzione della richiesta possa compromettere la sovranità, la sicurezza, l'ordine pubblico o altri interessi fondamentali del proprio Stato o ritenga che sia in contrasto con la legislazione nazionale vigente nel proprio Paese o con i propri obblighi internazionali.

2. Qualora possibile, l'Autorità competente richiesta, prima di prendere una decisione sul rifiuto dell'assistenza richiesta nell'ambito del presente Accordo, si consulta con l'Autorità competente richiedente al fine di stabilire se l'assistenza può essere fornita alle condizioni che possono essere imposte dall'Autorità competente richiesta. Qualora l'Autorità competente richiedente accetti di ricevere l'assistenza alle condizioni proposte, essa dovrà ottemperare a dette condizioni.

3. L'Autorità competente richiedente riceve notifica scritta sul totale o parziale rifiuto di eseguire la richiesta insieme ad una descrizione dei motivi di tale rifiuto.

Articolo 6

ESECUZIONE DELLE RICHIESTE

1. L'Autorità competente richiesta adotta tutte le misure atte a garantire la sollecita e completa esecuzione delle richieste.

2. L'Autorità competente richiedente viene informata immediatamente di qualsiasi circostanza che impedisce l'esecuzione della richiesta o ne causa un ritardo considerevole.

3. Se l'esecuzione della richiesta non rientra tra i poteri dell'Autorità competente richiesta, quest'ultima provvede a darne immediata notifica all'autorità competente richiedente.

4. L'Autorità competente richiesta può chiedere tutte le informazioni che ritiene necessarie alla adeguata esecuzione della richiesta.

5. L'Autorità competente richiesta informa -al più presto- L'Autorità competente richiedente dei risultati relativi all'esecuzione della richiesta.

Articolo 7

LIMITI RELATIVI ALL'UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI E DEI DOCUMENTI

1. Le Parti concordano che i dati personali e sensibili trasmessi nel quadro del presente Accordo sono utilizzati unicamente per gli scopi da esso previsti, nel rispetto delle disposizioni contenute nelle Convenzioni internazionali sui diritti umani.

2. I dati personali e le informazioni sensibili scambiati fra le Parti sono conformemente al diritto interno delle Parti relativo ai dati ed alle informazioni protetti in virtù degli stessi standard che si applicano ai dati nazionali.

3. Le informazioni ed i documenti pervenuti conformemente al presente Accordo non possono essere utilizzati –per finalità diverse da quelle per le quali sono stati richieste e forniti– senza il consenso dell'autorità competente che li fornisce.

4. Le informazioni ed i documenti forniti da un'autorità competente conformemente al presente Accordo non possono essere divulgati a terzi se non previo consenso dell'autorità competente che li fornisce.

Articolo 8

RIUNIONI E CONSULTAZIONI

1. Al fine di agevolare l'esecuzione del presente Accordo, i rappresentanti delle Autorità competenti possono, qualora necessario, tenere riunioni bilaterali e consultazioni al fine di valutare i progressi fatti nei termini del presente Accordo, discutere e migliorare la cooperazione.

2. Le riunioni si svolgono in Italia e, alternativamente, in Ecuador.

Articolo 9

SPESE

1. Le spese ordinarie connesse alla trattazione di una richiesta nei termini del presente Accordo sono sostenute dalla Parte richiesta, salvo diversamente concordato per iscritto dalle Parti. Se la richiesta include spese notevoli o straordinarie, le Parti si consultano per stabilire i termini e le condizioni per la trattazione della richiesta e sul modo in cui saranno sostenute le spese.

2. Salvo diverso accordo, i costi della riunione sono sostenuti dalla Parte ricevente, mentre le spese di viaggio ed alloggio dei delegati sono sostenute dalla Parte inviante.

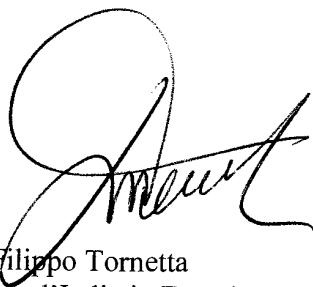
Articolo 10

COMPOSIZIONE DELLE CONTROVERSIE

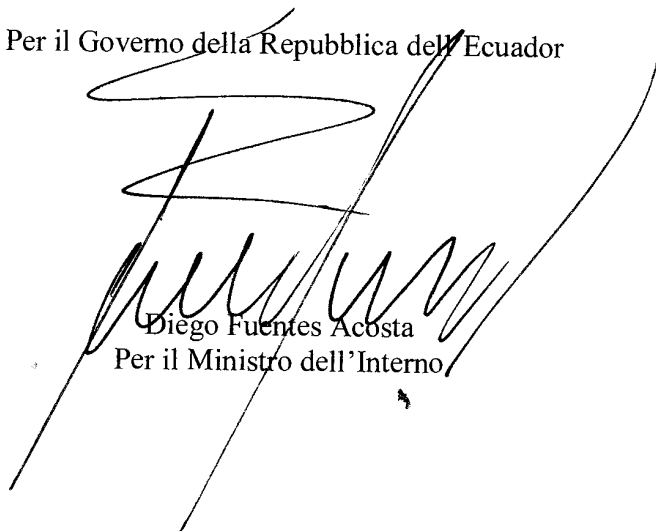
Qualsiasi controversia tra le Parti che derivi dall'interpretazione o attuazione del presente Accordo viene composta amichevolmente mediante consultazioni e trattative attraverso i canali diplomatici.

Articolo 11

ENTRATA IN VIGORE, CESSAZIONE ED EMENDAMENTI

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima delle notifiche con cui le Parti si saranno comunicate l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne.

2. Il presente Accordo avrà una durata illimitata e potrà essere denunciato in qualsiasi momento dalle Parti, tramite i canali diplomatici, con un preavviso scritto di almeno sei mesi.

3. Il presente Accordo potrà essere emendato con il reciproco consenso delle Parti. Gli emendamenti così concordati entreranno in vigore secondo le procedure a tal fine previste.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Quito, il 21 luglio 2016 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana e spagnola, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Marco Filippo Tornetta
L'Ambasciatore d'Italia in Ecuador

Per il Governo della Repubblica dell'Ecuador

Diego Fuentes Acosta
Per il Ministro dell'Interno

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1223):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ENZO MOAVARO MILANESI (Governo Conte-I) il 10 aprile 2019.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 28 maggio 2019, con i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 luglio 2019 e il 2 marzo 2021.

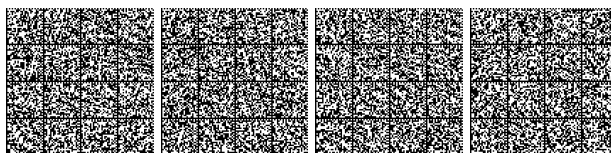
Esaminato in aula e approvato il 20 aprile 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3040):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 29 aprile 2021, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionale), II (giustizia) e V (bilancio e tesoro).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, l'11 maggio 2021 e il 4 agosto 2021.

Esaminato in aula il 2 maggio 2022 e approvato definitivamente il 5 maggio 2022.

22G00071

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 marzo 2022, n. **64**.

Regolamento recante: «Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici, e le altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico-legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (triennio 2016-2018)».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che stabilisce che i rapporti con il personale sanitario per l'assistenza sanitaria e medico legale al personale navigante sono disciplinati con regolamento ministeriale in conformità, per la parte compatibile, alle disposizioni di cui all'articolo 8 dello stesso decreto legislativo;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente l'istituzione del Ministero della salute;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, recante norme sulla disciplina dell'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile;

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 febbraio 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 1984, n. 77, con il quale sono stati fissati i livelli delle prestazioni sanitarie e delle prestazioni economiche accessorie a quelle di malattia assicurate al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 ottobre 2012, n. 202, con il quale è stato reso esecutivo l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici, e le altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico-legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (validità 1° gennaio 2006-31 dicembre 2009), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 novembre 2012, n. 277;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014 n. 59, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, e in particolare l'articolo 3, comma 1, con cui sono state trasferite alla Direzione generale della prevenzione sanitaria le funzioni statali in materia di assistenza sanitaria al personale navigante in Italia e all'estero;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli Uffici dirigenziali non generali del Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 giugno 2015, n. 133, che ha ripartito le attività afferenti alla gestione centralizzata degli adempimenti amministrativo-contabili degli uffici USMAF-SASN;

Visto l'Accordo collettivo nazionale del 31 marzo 2020 per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari e altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni (triennio 2016-2018);

Ritenuto di adeguare, per la parte compatibile, la disciplina di cui al menzionato Accordo collettivo nazionale dei medici ambulatoriali, specialisti e generici, e delle altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute al predetto Accordo collettivo nazionale del Servizio sanitario nazionale del 31 marzo 2020;

Considerato che in data 16 dicembre 2020 è stato sottoscritto con le organizzazioni sindacali interessate l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici, e le altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico-legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile per il triennio 2016-2018;

Considerato che gli oneri derivanti dall'applicazione del suddetto Accordo sono valutati per gli anni dal 2010 al 2018 in euro 748.570,66, con un maggiore onere a tutto il 2020 di euro 292.892,49, per un totale complessivo di euro 1.041.463,15 comprensivo degli oneri previdenziali e dell'IRAP, pari ad euro 191.962,52;

Visto il parere favorevole della Ragioneria generale dello Stato reso con nota n. 288184 del 23 novembre 2021 e trasmesso con nota n. 23209 del 24 novembre 2021 dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Udito il parere del Consiglio di Stato, Sezione consultiva per gli atti normativi, n. 81 del 2022, espresso nell'Adunanza di sezione dell'11 gennaio 2022;

Vista la nota dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute prot. n. 344 del 19 gennaio 2022 con cui è stata effettuata la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400, e la presa d'atto espressa con nota del Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri prot. n. 1321 del 9 febbraio 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. È reso esecutivo l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici, e le altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico-legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, ai sensi dell'articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per

il triennio 2016-2018, riportato nel testo Allegato A, che è parte integrante del presente regolamento.

2. Agli oneri derivanti dall'applicazione del presente regolamento si provvede a valere, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, sugli stanziamenti del capitolo 2422 «compensi al personale sanitario convenzionato per le esigenze di assistenza sanitaria erogata in Italia al personale navigante» dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato e sottoposto al visto e alla registrazione degli organi di controllo, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 15 marzo 2022

Il Ministro: SPERANZA

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 1348

ALLEGATO *A*

(Art. 1, comma 1, del Regolamento)

Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici, e le altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico-legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile.

ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI TRA IL MINISTERO DELLA SALUTE, I MEDICI AMBULATORIALI, SPECIALISTI E GENERICI, E LE ALTRE PROFESSIONALITÀ SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI) OPERANTI NEGLI AMBULATORI DIRETTAMENTE GESTITI DAL MINISTERO DELLA SALUTE PER L'ASSISTENZA SANITARIA E MEDICO-LEGALE AL PERSONALE NAVIGANTE, MARITTIMO E DELL'AVIAZIONE CIVILE.

Art. 1.
Campo di applicazione

1. Il presente Accordo Collettivo Nazionale, ai sensi dell'art. 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, regola i rapporti tra il Ministero della Salute, i medici specialisti e generici e le altre professionalità sanitarie (biologi, chimici e psicologi) che operano negli ambulatori direttamente gestiti dagli uffici competenti (di seguito denominati Uffici USMAF-SASN) della Direzione generale della prevenzione sanitaria (di seguito denominata DGPRE).

2. I relativi rapporti sono regolati, per la parte compatibile, dalla normativa e dagli istituti economici di cui all'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 che disciplina i rapporti con i medici specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ai sensi del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e dell'art. 48, comma 8, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con le modificazioni, integrazioni e adattamenti di cui agli articoli che seguono, resi necessari dalle peculiari esigenze del Ministero della salute ai fini dell'erogazione delle prestazioni sanitarie ambulatoriali, ivi comprese quelle medico legali, rese dai medici ambulatoriali, specialisti e generici, e dalle altre professionalità sanitarie al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, del decreto-legge 2 luglio 1982, n. 402, convertito nella legge 3 settembre 1982, n. 627 e del decreto ministeriale 22 febbraio 1984.

3. I medici specialisti e generici convenzionati e le altre professionalità sanitarie, ai quali è comunque riconosciuta e garantita la piena autonomia professionale, si attengono alle direttive ministeriali compatibili con il presente regolamento, emanato per assicurare un'assistenza efficace e tempestiva ed il regolare funzionamento degli ambulatori; essi, sotto il profilo funzionale, dipendono dal Direttore USMAF-SASN territorialmente competente.

4. La gestione giuridica ed economica del personale ambulatoriale disciplinato dal presente Accordo Collettivo Nazionale è demandata dall'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale 8 aprile 2015 (individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale) all'Ufficio 10 della DGPRE. Dal punto di vista tecnico sanitario i medici generici e specialisti e le altre professionalità sanitarie ambulatoriali dipendono, invece, dai Direttori USMAF-SASN territorialmente competenti. La DGPRE cura il coordinamento tecnico funzionale degli Uffici USMAF –SASN, come previsto dal comma 2 del citato art. 3 del D.M. 08 aprile 2015 che individua i compiti e l'articolazione in unità territoriali ed ambulatori SASN degli 8 USMAF-SASN previsti sul territorio nazionale.

5. Ai medici generici ambulatoriali ed alle altre professionalità sanitarie si estendono, in quanto applicabili, le norme previste per i medici specialisti ambulatoriali di cui al capo I, salvo quanto disposto negli articoli del capo II e III del presente Accordo.

6. Il presente Accordo, che entra in vigore dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione, disciplina i rapporti normativi ed economici per il triennio 2016-2018 e sarà valido fino alla pubblicazione del successivo Accordo.

Capo I
MEDICI SPECIALISTI AMBULATORIALI

Art. 2.
Conferimento dell'incarico - Modalità di inclusione in graduatoria

1. Il medico specialista di cui al presente Accordo, che aspiri a svolgere la propria attività professionale nell'ambito delle strutture dell'USMAF-SASN in qualità di sostituto o di titolare di incarico ambulatoriale, deve inoltrare, entro e non oltre il 31 gennaio di ciascun anno - a mezzo raccomandata A/R, PEC o mediante consegna diretta al competente ufficio del Comitato zonale, di cui all'art. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, nel cui territorio di competenza insiste l'ambulatorio dell'Ufficio USMAF-SASN - apposita domanda redatta come da modello allegato 1, che costituisce parte integrante del presente Accordo.

2. La domanda deve contenere le dichiarazioni, rese ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, atte a provare il possesso dei titoli accademici e professionali conseguiti fino al 31 dicembre dell'anno precedente, elencati nell'autocertificazione informativa come da modello in allegato 2, che costituisce parte integrante del presente Accordo.

3. Alla scadenza del termine di presentazione della domanda di inserimento nella graduatoria, pena la nullità della domanda stessa e di ogni altro provvedimento conseguente, l'aspirante deve possedere i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di altro paese appartenente alla UE;

b) essere iscritto all'Albo professionale;

c) diploma di laurea in medicina e chirurgia, odontoiatria e protesi dentaria, ovvero la laurea specialistica della classe corrispondente;

d) diploma di specializzazione in una delle branche specialistiche dell'area medica o della categoria professionale interessata, previste nell'allegato 2 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

I laureati in medicina e chirurgia iscritti all'albo degli odontoiatri in virtù della specializzazione fatta valere come titolo legittimante non possono far valere tale titolo ai fini dell'iscrizione in graduatoria.

4. La domanda di inclusione in graduatoria deve essere rinnovata di anno in anno e deve contenere le dichiarazioni concernenti i titoli accademici o professionali che comportino modificazioni del precedente punteggio, a norma dell'allegato 1 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020.

5. L'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento provvede alla formazione di una graduatoria per titoli, con validità annuale:

Per ciascuna branca specialistica, secondo i criteri di cui all'allegato 1 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, relativamente agli specialisti ambulatoriali.

La graduatoria provvisoria è resa pubblica entro il 30 settembre sul sito istituzionale dell'Azienda sede del Comitato zonale.

Entro 15 giorni dalla pubblicazione gli interessati possono presentare all'Azienda sanitaria sede del Comitato zonale istanza motivata di riesame della loro posizione in graduatoria.

6. Le graduatorie definitive sono approvate dal Direttore Generale dell'Azienda sede del Comitato zonale e inviate alla Regione che ne cura la pubblicazione sul bollettino Ufficiale entro il 31 dicembre di ciascun anno. La pubblicazione sul BUR e sul sito istituzionale di ciascuna azienda costituisce notificazione ufficiale.

7. Le graduatorie hanno effetto dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno successivo alla data di presentazione della domanda.

Art. 3.
Assegnazione degli incarichi

1. I provvedimenti per l'attivazione di nuovi turni, per l'ampliamento di quelli in atto e per la copertura dei turni resisi disponibili, sono adottati, previa autorizzazione del Direttore generale della DGPRE del Ministero della Salute, dagli Uffici USMAF-SASN territorialmente competenti in rapporto agli ambulatori interessati all'assegnazione dell'incarico e vengono comunicati all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento. L'Azienda, attenendosi alle precise indicazioni fornite dal Ministero, provvede alla loro pubblicazione nei mesi di marzo, giugno, settembre e dicembre dal giorno 1 al giorno 15 dello stesso mese.

2. Gli specialisti ambulatoriali aspiranti al turno disponibile, durante il periodo di pubblicazione degli incarichi di cui al comma precedente, devono comunicare con lettera raccomandata o posta elettronica certificata la propria disponibilità all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento, la quale individua, entro i 20 giorni successivi alla scadenza del termine, l'avente diritto secondo l'ordine di priorità di cui al successivo art. 4 e ne dà comunicazione all'USMAF-SASN richiedente.

3. La comunicazione dei turni disponibili può contenere eventuali specificazioni circa il possesso di particolari capacità professionali. In tali casi la scelta dello specialista avviene sulla base della preventiva verifica del possesso delle richieste specifiche capacità da parte di una apposita commissione di esperti, composta da due medici specialisti nella branca rappresentanti del Ministero della salute, nominati dal Direttore Generale della DGPRE, e da uno specialista designato dall'Azienda sede del comitato zonale competente. L'idoneità all'incarico viene attribuita attraverso valutazione di attestati o esame teorico-pratico.

Art. 4.
Modalità per l'attribuzione degli incarichi

1. Premesso che lo specialista ambulatoriale può espletare attività ambulatoriale ai sensi del presente Accordo in una sola branca medica specialistica e che le ore di attività sono ricoperte attraverso aumenti di orario nella stessa branca o attraverso riconversione in branche diverse, per l'attribuzione dei turni comunque disponibili,

di cui all'art. 3 comma 1, l'avente diritto è individuato attraverso il seguente ordine di priorità:

a) titolare di incarico a tempo indeterminato che svolga nel solo ambito zonale, in cui è pubblicato il turno, esclusivamente attività ambulatoriale regolamentata dall'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 e dagli accordi di recepimento di cui alla dichiarazione a verbale n. 1 del citato Accordo; tale priorità è valida solo per l'ambito zonale in cui il medico è titolare di un maggior numero di ore d'incarico, nel caso lo stesso sia titolare di incarichi in due diversi ambiti regionali;

b) medico generico ambulatoriale, di cui al presente Accordo e medico generico ambulatoriale di cui alla norma finale n. 5 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 e degli accordi di recepimento di cui alla dichiarazione a verbale n. 1 del citato Accordo del 31 marzo 2020 in servizio alla data di entrata in vigore del presente Accordo, che faccia richiesta all'Azienda sede del Comitato zonale di ottenere un incarico di medico specialista nella branca di cui è in possesso del titolo di specializzazione, per un numero di ore non superiore a quello dell'incarico di cui è titolare; è consentito a tale medico di mantenere l'eventuale differenza di orario tra i due incarichi fino a quando l'incarico da specialista ambulatoriale non copra per intero l'orario di attività che il medico stesso svolgeva come medico generico ambulatoriale;

c) titolare di incarico a tempo indeterminato che svolga, in via esclusiva, attività ambulatoriale regolamentata dalla presente convenzione in diverso ambito zonale della stessa regione o in ambito zonale confinante se di altra regione. Relativamente all'attività svolta come aumento di orario ai sensi della presente lett. *c)* allo specialista ambulatoriale non compete il rimborso delle spese di viaggio di cui all'art. 13;

d) titolare di incarico a tempo indeterminato in altro ambito zonale, che faccia richiesta di essere trasferito nel territorio in cui si è determinata la disponibilità;

e) specialista ambulatoriale titolare di incarico a tempo indeterminato che eserciti esclusivamente attività ambulatoriale regolamentata dal presente Accordo e chieda il passaggio in altra branca della quale è in possesso del titolo di specializzazione;

f) titolare di incarico a tempo indeterminato nello stesso ambito zonale, che per lo svolgimento di altra attività sia soggetto alle limitazioni di orario di cui all'art. 6;

g) medico di medicina generale, medico specialista pediatra di libera scelta, medico di medicina dei servizi, medico della continuità assistenziale, medico dipendente di struttura pubblica che esprima la propria disponibilità a convertire completamente il proprio rapporto di lavoro. Detti sanitari devono essere in possesso del titolo di specializzazione della branca in cui partecipano e matureranno anzianità giuridica a far data dall'incarico.

2. Ai fini delle procedure di cui al comma 1, per ogni singola lettera dalla *a)* alla *g)*, l'anzianità del servizio riconosciuto ai fini della prelazione costituisce titolo di precedenza; in caso di pari anzianità di servizio è data precedenza all'anzianità di specializzazione e, successivamente, all'anzianità di laurea; ancora in subordine alla minore età anagrafica.

3. Lo specialista ambulatoriale in posizione di priorità viene invitato dall' Azienda sede del Comitato zonale mediante lettera raccomandata o tramite PEC, di cui una copia deve essere inviata anche all'ufficio USMAF-SASN competente, a comunicare l'accettazione/rinuncia all'incarico, entro 20 giorni dal ricevimento, all'ufficio USMAF-SASN stesso. Alla comunicazione di disponibilità dovrà essere allegata, pena l'esclusione dall'incarico, l'autocertificazione informativa. La formalizzazione dell'incarico da parte dell'Ufficio USMAF-SASN competente dovrà avvenire entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della dichiarazione. Lo stesso Ufficio, una volta ricevuta l'accettazione da parte del medico specialista nominato, dovrà prontamente comunicare all'Ufficio 10 della DGPRE il nominativo del medico specialista al quale è stato conferito l'incarico, il numero delle ore, la distribuzione delle stesse nell'arco della settimana e la decorrenza dell'incarico, oltre a dover fornire a quest'ultimo Ufficio ogni altra notizia, documenti e dati utili alla gestione amministrativa e contabile del medico incaricato.

4. L'incarico è conferito dall'Ufficio USMAF-SASN competente mediante lettera in duplice copia, delle quali una deve essere restituita dallo specialista con la dichiarazione di accettazione della presente normativa, dell'orario, dei giorni e dei luoghi stabiliti per l'esecuzione delle prestazioni professionali. L'incarico conferito a tempo indeterminato è confermato, previo superamento di un periodo di prova della durata di sei mesi.

Il conferimento dell'incarico e l'eventuale mancata conferma, sono comunicate al diretto interessato, all'Ufficio 10 della DGPRE ed all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento. Contro il provvedimento di mancata conferma, l'interessato può produrre istanza di riesame al Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - entro quindici giorni dalla relativa comunicazione. L'istanza di riesame non ha effetto sospensivo del provvedimento. Il Direttore della suddetta Direzione Generale emette provvedimento definitivo entro 30 giorni dalla data di ricezione dell'opposizione, dandone comunicazione all'Ufficio USMAF-SASN che provvede a notificare il provvedimento stesso all'interessato e ad informare l'Azienda sede del Comitato Zonale di riferimento. Durante il periodo di prova di sei mesi allo specialista compete lo stesso trattamento economico previsto per lo specialista confermato nell'incarico.

5. In deroga alle priorità e alle procedure di cui ai commi precedenti, qualora per una determinata branca si verifichi la necessità di procedere ad un aumento di orario, l'USMAF-SASN competente, ricevuta l'autorizzazione da parte del Direttore Generale DGPRE ed informati i Sindacati firmatari del presente Accordo, ha la possibilità di attribuire aumenti di orario ad uno o più specialisti ambulatoriali che prestano servizio nella branca. L'ufficio USMAF-SASN competente, entro 15 giorni dal provvedimento, deve comunicare all'Ufficio 10 della DGPRE ed all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento il nominativo del sanitario cui è stato incre-

mentato l'orario, la consistenza numerica e la decorrenza dell'orario incrementato.

6. In attesa del conferimento dei turni disponibili secondo le procedure indicate nei commi precedenti, l'Ufficio USMAF-SASN, previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE, può conferire incarichi provvisori ad uno specialista ambulatoriale disponibile, con priorità per i non titolari di altro incarico e non in posizione di incompatibilità. L'incarico provvisorio, da notificare all'interessato e da comunicare all'Ufficio 10 della DGPRE, non può avere durata superiore a sei mesi, eventualmente rinnovabile una sola volta allo stesso sanitario per altri sei mesi e cessa di diritto con la nomina del titolare.

7. Allo specialista ambulatoriale incaricato in via provvisoria spetta lo stesso trattamento previsto per i sostituti non titolari di altro incarico di cui al successivo art. 17.

8. Qualora sussistano ancora turni vacanti, l'Ufficio USMAF-SASN, previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE, procede alla assegnazione dei turni a specialisti ambulatoriali non ancora titolari di incarico presenti nella graduatoria, che abbiano espresso la propria disponibilità all'atto della pubblicazione dei turni vacanti, secondo l'ordine di graduatoria. Comunicazione dell'assegnazione va fatta all'Ufficio 10 della DGPRE.

9. Esperite inutilmente le procedure di cui ai commi precedenti, l'Ufficio USMAF-SASN, previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE, può conferire l'incarico ad uno specialista ambulatoriale dichiaratosi disponibile ed in possesso dei requisiti previsti dal presente Accordo. Comunicazione dell'assegnazione va fatta all'Ufficio 10 della DGPRE.

Art. 5.
Incompatibilità

1. Fermo restando quanto stabilito nell'art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, l'incarico non può essere conferito al medico che:

a) svolga attività di medico fiduciario convenzionato con il Ministero della salute;

b) eserciti attività che configurino conflitto di interessi con il rapporto di lavoro con il Ministero della Salute o sia titolare o compartecipe comunque di quote di imprese o società anche di fatto che esercitino attività che configurino conflitto di interessi col rapporto di lavoro con il Ministero della Salute;

c) sia proprietario o comproprietario, azionista, socio, gestore o direttore ovvero in rapporti di attività con società armatoriali o di volo.

2. Le cause di incompatibilità previste dal presente articolo e dal richiamato art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, oltre che all'atto del conferimento dell'incarico, si estendono all'intero arco lavorativo del medico ambulatoriale.

3. Ai sensi dell'art. 27, comma 3, dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, la sopravvenuta ed accertata insorgenza di una delle situazioni di incompatibilità comporta la decadenza dell'incarico convenzionale solo nelle ipotesi di false dichiarazioni di insussistenza di cause di incompatibilità o di incompatibilità fraudolentemente non dichiarate, come previsto dall'art. 38, comma 3, lettera *e)* dell'Accordo stesso. La risoluzione del rapporto convenzionale, su circostanziata segnalazione del direttore USMAF-SASN o del direttore dell'Ufficio 10 della DGPRE, è adottata con provvedimento inappellabile dal Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria. Il Direttore Generale, ove ne ravvisi la necessità, prima di adottare il provvedimento di decadenza dall'incarico, per la certezza delle situazioni ed a tutela del medico, può richiedere ulteriori chiarimenti all'Ufficio che ha segnalato l'incompatibilità o anche direttamente al medico ambulatoriale, da rendere tramite memoria scritta o verbalmente a seguito di audizione personale.

Art. 6.
Massimale orario – ritardi – permessi personali – assenze a vario titolo

1. Fermo restando quanto disposto dall'art. 28 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020 ed ai fini della determinazione dell'orario massimo settimanale, l'attività dello specialista svolta negli ambulatori degli uffici USMAF-SASN si cumula con quella svolta dallo specialista medesimo in ambulatori di enti pubblici che adottino il predetto Accordo, per incarichi a tempo indeterminato o per incarichi a tempo determinato. La somma degli incarichi non può superare le 38 ore settimanali.

2. Visto quanto stabilito dal comma 3 dell'art. 28 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020, eventuali ritardi, nel limite massimo di 30 minuti rispetto all' orario di servizio, potranno essere recuperati nello stesso giorno e, comunque, entro il mese successivo, compatibilmente con le esigenze di servizio.

3. Al medico ed al professionista ambulatoriale può essere concesso, previa autorizzazione del responsabile dell'ambulatorio e compatibilmente con le esigenze di servizio, il permesso di assentarsi per una durata non superiore alla metà dell'orario di lavoro giornaliero. Tali permessi personali potranno essere recuperati nello stesso giorno e, comunque, entro il mese successivo, compatibilmente con le esigenze di servizio.

4. Il limite massimo annuale di ritardi in entrata e di permessi per motivi personali non può essere complessivamente superiore al 20% delle ore di permesso annuale retribuito spettante a ciascun sanitario, rapportato al numero di ore di incarico, così come determinato dall'art. 33, commi 1 e 3, dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

5. In alternativa al recupero entro il mese successivo dei ritardi e dei permessi personali, il sanitario ha la possibilità di usufruire di permessi annuali retribuiti nel limite del 20% delle ore spettanti, che andranno decurtate nella stessa misura dal monte orario annuale.

6. I permessi annuali retribuiti del medico ambulatoriale (generico e specialista) sono disciplinati, per quanto applicabile, dall'art. 33 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con gli adattamenti del caso e con esclusione del comma 11. Ad integrazione del comma 3 del richiamato art. 33 si precisa che in caso di malattia o infortunio, debitamente e clinicamente documentati, che abbiano impedito il godimento nei termini previsti dei

permessi annuali retribuiti relativi all'anno precedente, il medico può chiedere, al suo rientro in servizio, di poter fruire anche fuori termine dei residui permessi annuali retribuiti, comunque entro e non oltre l'anno successivo a quello di maturazione. Il direttore dell'USMAF-SASN autorizzerà lo slittamento dei giorni residui, compatibilmente con le prioritarie esigenze di servizio, preferibilmente nell'immediatezza del rientro in servizio del medico.

7. Le assenze per malattia e gravidanza sono disciplinate, per quanto applicabile, dall'art. 34 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con gli adattamenti del caso. La comunicazione dello stato di malattia, per il tramite del certificato, può avvenire per via ordinaria (cartacea) o informatica, salvo nuove e diverse disposizioni normative di carattere generale. I permessi di cui al comma 7 del richiamato art. 34 sono fruibili a giornata intera o ad ore, compatibilmente con le prioritarie esigenze di servizio.

8. Le assenze non retribuite sono disciplinate, per quanto applicabile, dall'art. 35 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con gli adattamenti del caso e con esclusione del comma 5. I periodi di assenza non retribuita non sono conteggiati come anzianità di incarico, con le eccezioni previste dal richiamato art. 35 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

Art. 7.
Riduzione – Mobilità - Revoca dell'incarico

1. Richiamato l'art. 31 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, in caso di persistente contrazione dell'attività (documentata attraverso le richieste di prenotazione e le statistiche rilevate nell'arco di un anno) o per mutate e documentate esigenze di servizio, il Ministero della Salute, sentita la commissione consultiva centrale di cui all'art. 51, può far luogo alla riduzione dell'orario di attività del medico o alla mobilità, di cui al successivo art. 12 del presente Accordo. In caso di mancata accettazione da parte del medico della riduzione dell'orario di attività o della mobilità presso altro ambulatorio, il Ministero procede alla revoca dell'incarico.

La riduzione dell'orario, la mobilità e la revoca dell'incarico sono disposte dal Direttore Generale della DGPRE con provvedimento da comunicare all'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o tramite PEC, con preavviso di almeno 45 giorni, nonché al Comitato di cui all'ar. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

2. Contro il provvedimento di riduzione dell'orario o della mobilità è ammessa opposizione da parte dell'interessato al Direttore della Direzione generale della Prevenzione Sanitaria entro il termine perentorio di giorni quindici dal ricevimento della comunicazione scritta. L'opposizione ha effetto sospensivo del provvedimento.

3. Il Direttore Generale della DGPRE emette provvedimento definitivo entro 30 giorni dalla data di ricezione dell'opposizione, disponendo la notifica del provvedimento all'interessato e la comunicazione al Comitato di cui all'art. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 ed all'Ufficio 10 della DGPRE.

4 Lo specialista ambulatoriale, dopo aver svolto almeno un anno di servizio, può chiedere la riduzione dell'orario di incarico, in misura non superiore alla metà delle ore di incarico assegnate, con un preavviso non inferiore a sessanta giorni. Una successiva richiesta potrà essere presentata solo dopo un anno dalla data di decorrenza dell'orario ridotto. Sulle richieste di riduzione volontaria dell'orario di incarico decide con giudizio inappellabile il Direttore Generale della DGPRE entro 15 giorni dalla presentazione, tenuto conto delle primarie esigenze di servizio.

Art. 8.
Sospensione e cessazione dell'incarico

1. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 37 e 38 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, nel caso previsto dal comma 1, lettera *c)* dell'art. 37 del succitato Accordo, la riammissione in servizio dello specialista deve essere disposta dal Direttore della DGPRE, sentita la commissione di cui al successivo art. 51 del presente Accordo, entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta di riammissione.

Art. 9.
Doveri e compiti dello specialista

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 24 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020, lo specialista, per la parte di competenza, assicura i seguenti compiti e funzioni:

a) collaborare, con il medico di medicina generale, ambulatoriale o fiduciario, alla formulazione del giudizio medico-legale circa l'idoneità al lavoro;

b) svolgere attività di collaborazione e propositiva ad interventi di carattere epidemiologico e di prevenzione; attenersi alle disposizioni che l'ufficio USMAF-SASN o la DGPRE emanano per il buon funzionamento dei presidi e per il perseguimento dei fini istituzionali;

c) prescrivere le indagini specialistiche e le terapie di competenza, le specialità farmaceutiche ed i prodotti galenici utilizzando il ricettario in dotazione e/o la ricetta elettronica, inclusa la ricetta dematerializzata, nel rispetto delle normative vigenti in materia e delle disposizioni ministeriali in merito alle modalità di prescrizione;

d) recarsi in aeroporto o a bordo di navi in navigazione, in porto o in rada, per visitare ed eventualmente accompagnare in ospedale assistiti ammalati nei casi in cui le condizioni fisiopatologiche degli stessi lo richiedano;

e) comunicare tempestivamente all'USMAF-SASN competente le eventuali variazioni che dovessero intervenire in corso d'anno su incarichi, attività e situazioni in atto, anche se non influenti ai fini dell'applicazione degli istituti normativi ed economici previsti dal presente Accordo. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo e solo per la prima volta, il medico specialista è tenuto a comunicare ogni altro eventuale rapporto lavorativo e situazione in atto anche se non influenti ai fini dell'applicazione degli istituti normativi ed economici previsti dal presente Accordo, al fine di consentire al Ministero l'aggiornamento dei fascicoli personali e la costituzione di una banca dati aggiornata all'attualità.

L'USMAF-SASN trasmetterà tempestivamente all'Ufficio 10 le comunicazioni ricevute dal medico;

f) effettuare le visite specialistiche, con rilascio finale dei relativi referti, richieste dal medico AME ai sensi del regolamento Air Crew (regolamento UE n. 1178/2011, come emendato dal Regolamento UE n. 290/2012);

g) collaborare con il medico responsabile del presidio ambulatoriale;

h) annotare i dati diagnostici e terapeutici nell'ambito del Nuovo sistema informativo assistenza sanitaria ai naviganti (NSIASN);

i) partecipare a corsi di formazione informatica, anche a distanza, per l'espletamento dei compiti di cui al punto *h)*;

j) svolgere su richiesta del direttore dell'ufficio USMAF-SASN competente le funzioni di medico responsabile del poliambulatorio. In tale qualità dipende funzionalmente dal direttore dell'ufficio USMAF-SASN;

k) svolgere su richiesta del direttore dell'ufficio USMAF-SASN competente funzioni di coordinamento tecnico-sanitario dei responsabili dei poliambulatori. In tale qualità dipende funzionalmente dal direttore dell'ufficio USMAF-SASN.

Art. 10.
Medico responsabile di poliambulatorio.
Nomina - Compiti - Compenso

1. Per ciascun poliambulatorio USMAF-SASN, nel quale sia addetto una pluralità di sanitari anche ove sia in servizio un dirigente medico, il direttore dell'USMAF-SASN competente può incaricare un medico ambulatoriale, generico o specialista, con funzione di responsabile sanitario dell'ambulatorio, con compiti di collaborazione con le altre figure dirigenziali.

2. L'incarico di responsabile del poliambulatorio è conferito con provvedimento del direttore dell'Ufficio USMAF-SASN competente mediante lettera in duplice copia, eventualmente contenente ogni ulteriore compito attribuito oltre quelli previsti dal comma successivo; una copia deve essere restituita firmata per accettazione dell'incarico e dei compiti. L'incarico ha durata annuale tacitamente rinnovabile, salvo revoca del direttore dell'ufficio USMAF-SASN o rinuncia del medico nominato, da comunicare almeno un mese prima.

3. Il medico responsabile del poliambulatorio dipende funzionalmente dal direttore dell'ufficio USMAF-SASN competente e svolge, oltre alla normale attività ambulatoriale assistenziale, funzioni di coordinamento operativo, con attribuzione dei seguenti compiti sanitari ed amministrativi connessi, ai fini del buon andamento del servizio:

a) vigilanza sulla legittimità e congruità delle prestazioni, sia sanitarie che medico legali, erogate nella struttura;

b) vigilanza e controllo sotto il profilo tecnico-sanitario dei servizi sanitari del poliambulatorio;

c) formulazione di proposte alla Direzione sanitaria di competenza, per la migliore organizzazione del poliambulatorio;

d) vigilanza e controllo sotto il profilo tecnico sanitario delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie accreditate e dai medici fiduciari, domiciliari e di controllo ricadenti nella sua sfera di competenza territoriale, attenendosi alle modalità indicate da disposizioni ministeriali;

e) trasmissione dei dati statistici relativi alle attività sanitarie da inviare mensilmente o su richiesta alla direzione sanitaria di competenza;

f) proposte di potenziamento di turni di medicina generale o specialistica o di eventuali istituzioni di nuove branche specialistiche;

g) segnalazione dei marittimi alla Commissione medica permanente di 1° grado, su proposta del medico curante;

h) verifica dell'osservanza dell'orario di servizio dei medici, delle altre professionalità (biologi, chimici e psicologi) e del personale sanitario non medico, d'intesa con il responsabile amministrativo;

i) autorizzazioni delle sostituzioni e dei prolungamenti di orario dei medici, delle altre professionalità (biologi, chimici e psicologi) e del personale sanitario non medico, qualora sia necessario, occasionalmente e per esigenze di servizio. I prolungamenti di orario dei medici responsabili di poliambulatorio devono essere, invece, autorizzati preventivamente dai direttori degli USMAF-SASN territorialmente competenti;

j) cura dei rapporti in materia sanitaria con strutture esistenti sul territorio.

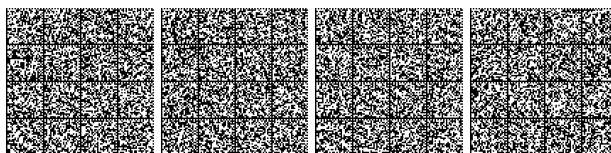
4. Al medico, incaricato quale responsabile del poliambulatorio, spetta una indennità mensile di coordinamento, rapportato al numero di unità del personale sanitario ambulatoriale medico e non medico, secondo la seguente tabella:

Fino a 10 unità	€ 100,00;
Da 11 a 20 unità	€ 200,00;
Oltre 20 unità	€ 300,00.

5. Il medico responsabile di poliambulatorio, previo assenso del direttore USMAF-SASN, può nominare un sostituto, che opera soltanto in caso di assenza del titolare. In caso di contemporanea assenza anche del medico sostituto, svolgerà le funzioni di responsabile sanitario di poliambulatorio il medico ambulatoriale con maggiore anzianità di servizio.

Art. 11.
Procedimento disciplinare dei medici
e professionisti ambulatoriali

1. In merito ai procedimenti disciplinari dei medici, generici e specialisti, e dei professionisti ambulatoriali, si richiamano l'art. 39 e gli allegati 5 e 6 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con gli adattamenti e le modifiche di cui ai commi che seguono.

In considerazione altresì della specificità professionale e delle particolari responsabilità che caratterizzano le figure del medico ambulatoriale (generico e specialista) e

del professionista convenzionato (biologo e psicologo), sono stabilite specifiche fattispecie di responsabilità disciplinari, nonché il relativo sistema sanzionatorio con la garanzia di adeguate tutele dei medici e professionisti, in analogia ai principi, per quanto applicabili, stabiliti dal D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165, modificato dal D.Lgs. 27 ottobre 2009 n. 150.

2. I criteri per l'individuazione delle violazioni sono i seguenti: violazione di obblighi e compiti previsti dal presente regolamento e, per quanto compatibili, dall'Accordo Collettivo Nazionale del S.S.N. del 31 marzo 2020, mancata collaborazione con le strutture dirigenziali ministeriali, mancato rispetto delle norme previste dall'Allegato 5 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 - Codice di comportamento degli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali e dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, adottato con DPR 16/04/2013 n. 62.

3. Le violazioni degli obblighi di cui al comma precedente, secondo la gravità dell'infrazione e previo procedimento disciplinare, danno luogo all'applicazione delle seguenti tipologie di sanzioni.

a) rimprovero scritto;

b) sanzione pecuniaria, di importo non inferiore al 5% e non superiore al 10% della retribuzione corrisposta nel mese precedente, per la durata massima di tre mesi;

c) sospensione dall'incarico e dal trattamento economico per una durata non inferiore a un mese e non superiore a sei;

d) revoca dell'incarico con preavviso;

e) revoca dell'incarico senza preavviso.

4. Le infrazioni e le relative sanzioni sono individuate nell'Allegato 6 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 - Sanzioni disciplinari. L'irrogazione della sanzione deve basarsi su elementi certi ed obiettivi, comunicata tempestivamente al medico ambulatoriale o professionista, al fine di garantire la certezza delle situazioni giuridiche. Non può essere applicata una sanzione diversa da quella prevista dal presente Accordo.

5. I soggetti competenti per i procedimenti disciplinari dei medici ambulatoriali e professionisti sono così individuati:

a) il direttore USMAF-SASN per le infrazioni di minore gravità, a carattere occasionale, per le quali è prevista la sanzione del rimprovero scritto;

b) il Direttore Generale della DGPRE per le violazioni punibili con le sanzioni di maggior gravità di cui al precedente comma 3, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*.

6. Nell'ambito del procedimento disciplinare, la contestazione dell'addebito deve essere specifica e tempestiva e riportare l'esposizione chiara e puntuale dei fatti, nel rispetto delle procedure di seguito indicate.

Nel corso dell'istruttoria, il direttore dell'USMAF-SASN per le infrazioni di minore entità o il Direttore Generale della DGPRE per le infrazioni più gravi possono acquisire ulteriori informazioni o documenti rilevanti per la definizione del procedimento. La predetta attività istruttoria non determina la sospensione del procedimento, né differimento dei relativi termini.

Le comunicazioni ai medici ambulatoriali o ai professionisti e l'accesso agli atti del procedimento avvengono come di seguito indicato:

a) ogni comunicazione, nell'ambito del procedimento disciplinare, è effettuata tramite posta elettronica certificata, ovvero con lettera raccomandata A/R, ovvero con notifica a mano;

b) il medico ambulatoriale ed il professionista hanno diritto di accesso agli atti istruttori del procedimento.

7. Ai fini di altro procedimento disciplinare non può tenersi conto delle sanzioni disciplinari, decorsi due anni dalla loro applicazione.

8. In caso di più violazioni compiute con un'unica azione o omissione si applica la sanzione più grave.

9. I modi e i tempi per l'applicazione delle sanzioni sono i seguenti:

a) procedimento di competenza del direttore USMAF-SASN di cui al comma 5, lettera *a)*:

I) Il direttore USMAF-SASN di cui al comma 5, lettera *a)*, entro 20 (venti) giorni dal momento in cui viene a conoscenza di comportamenti punibili con la sanzione di minor gravità, contesta per iscritto l'addebito al medico ambulatoriale o professionista e lo convoca, con un preavviso di almeno 10 (dieci) giorni, per il contraddittorio a sua difesa, con l'eventuale assistenza di un procuratore o di un rappresentante dell'organizzazione sindacale cui l'interessato aderisce o dà mandato.

Nel caso il direttore USMAF-SASN ritenga, invece, che la sanzione da applicare sia più grave di quella del rimprovero scritto, entro 10 (dieci) giorni dalla notizia del fatto, trasmette gli atti al Direttore Generale della DGPRE, dandone contestuale comunicazione all'interessato;

II) entro il termine fissato, il medico ambulatoriale o il professionista convocato, se non intende presentarsi, può inviare una memoria scritta o, in caso di grave ed oggettivo impedimento, formulare istanza di rinvio del termine per l'esercizio della difesa;

III) in caso di differimento superiore a 10 (dieci) giorni dalla scadenza del preavviso, per impedimento del medico ambulatoriale o del professionista, il termine per la conclusione del procedimento è prorogato in misura corrispondente. Il rinvio del termine può essere concesso una volta sola nel corso del procedimento;

IV) il direttore USMAF-SASN, conclude il procedimento con l'atto di archiviazione o di irrogazione della sanzione entro 60 (sessanta) giorni dalla contestazione dell'addebito.

V) la sanzione disciplinare deve essere adeguatamente motivata e notificata per iscritto all'interessato, informandone contestualmente l'Ufficio 10 della DGPRE;

b) procedimento di competenza del Direttore Generale di cui al comma 5, lettera *b)* in analogia al comma 9, lettera *b)*, dell'art. 39 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, per quanto attiene alle competenze, forme e termini dei procedimenti disciplinari, si rinvia, con gli opportuni adattamenti e per quanto compatibili,

al D.Lgs. 165/2001 e s.m.i. ed agli eventuali regolamenti assunti dal Ministero della Salute.

Il Direttore Generale entro 40 (quaranta) giorni dalla ricezione degli atti trasmessi dal direttore USMAF-SASN ovvero dalla data nella quale ha altrimenti acquisito notizia dell'infrazione, contesta per iscritto l'addebito al medico ambulatoriale o professionista e lo convoca, con un preavviso di almeno 10 (dieci) giorni, per il contraddittorio a sua difesa, con l'eventuale assistenza di un procuratore o di un rappresentante dell'organizzazione sindacale cui l'interessato aderisce o dà mandato.

Entro il termine fissato, il medico ambulatoriale o il professionista convocato, se non intende presentarsi, può inviare una memoria scritta o, in caso di grave ed oggettivo impedimento, formulare istanza di rinvio del termine per l'esercizio della difesa.

In caso di differimento superiore a 10 (dieci) giorni dalla scadenza del preavviso, per impedimento del medico ambulatoriale o del professionista, il termine per la conclusione del procedimento è prorogato in misura corrispondente. Il rinvio del termine può essere concesso una volta sola nel corso del procedimento.

Per i procedimenti di competenza del Direttore Generale il termine di conclusione del procedimento è di 120 (centoventi) giorni dalla data di contestazione dell'addebito all'interessato.

10. La violazione dei termini stabiliti nel presente articolo comporta, in caso di responsabilità del Ministero, la decadenza dall'azione disciplinare; se la responsabilità sia del medico o del professionista, comporta invece la decadenza dall'esercizio del diritto di difesa.

11. Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni di cui alla L. 27 marzo 2001 n. 97 ed al D.Lgs. n. 165/2001.

12. Al procedimento disciplinare dei medici (generici e specialisti) e dei professionisti ambulatoriali si applicano, con i necessari adattamenti terminologici e per quanto compatibili, gli allegati 5 e 6 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con esclusione della procedura di conciliazione di cui all'ultimo capoverso del comma 2 e dei commi 3 e 4 dell'allegato 6.

13. Avverso la sanzione disciplinare irrogata dal direttore USMAF-SASN o dal Direttore Generale della DGPRE è ammesso ricorso da parte dell'interessato, da presentare entro 15 (quindici) giorni dalla data della relativa comunicazione, al Direttore Generale della suindicata Direzione Generale del Ministero della Salute che, per la sanzione più lieve del richiamo scritto, decide direttamente in via definitiva entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione del ricorso, notificando il relativo provvedimento al ricorrente. Per le sanzioni di maggiore gravità, sentita la Commissione consultiva centrale di cui all'art. 51 del presente Accordo, il Direttore Generale decide in via definitiva entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione del ricorso, notificando il relativo provvedimento al ricorrente.

14. L'esito finale del procedimento disciplinare, notificato all'interessato, è comunicato all'Ordine professionale di competenza, all'Ufficio 10 della DGPRE e, per i medici specialisti ed i professionisti ambulatoriali, anche al Comitato di cui all'art. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

Art. 12.
Mobilità

1. Per esigenze di carattere organizzativo e funzionale il Ministero della Salute - Ufficio USMAF-SASN competente, previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE, ha la facoltà di avvalersi dell'istituto della mobilità previsto dall'art. 30 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020. Il relativo provvedimento del Direttore USMAF-SASN va comunicato al Comitato di cui all'art. 18 dell'Accordo suindicato ed all'Ufficio 10 della DGPRE.

2. La procedura della mobilità sarà attivata per esigenze di servizio ad iniziare dallo specialista che nell'ambito della specialità abbia la minore anzianità di servizio.

3. Contro il provvedimento di mobilità è ammessa opposizione da parte dell'interessato al Direttore generale della DGPRE, entro il termine perentorio di giorni quindici dal ricevimento della comunicazione scritta.

4. L'opposizione ha effetto sospensivo del provvedimento.

5. Il Direttore della suddetta Direzione generale emette provvedimento definitivo entro 30 giorni dalla data di ricezione dell'opposizione e dispone la notifica del provvedimento stesso all'interessato, informando il Comitato di cui all'art. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

6. Nel caso di non agibilità temporanea del presidio ambulatoriale, il Ministero della Salute - Ufficio USMAF-SASN competente, utilizza temporaneamente lo specialista, senza danno economico per lo stesso, in altra struttura ministeriale.

7. Il provvedimento di mobilità nell'ambito degli ambulatori dell'USMAF-SASN territorialmente competente può essere adottato dal direttore USMAF-SASN anche a domanda dello specialista, valutate le prioritarie esigenze di servizio e previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE.

Art. 13.
Indennità di accesso - Rimborso spese viaggio località Insulari

1. Richiamato, per quanto compatibile, l'art. 51 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020, qualora il medico o professionista ambulatoriale svolga per il Ministero della Salute un incarico al di fuori del comune di residenza, in un comune dove svolge attività anche per conto degli enti pubblici che adottano la convenzione predetta e per la quale percepisce dagli enti medesimi l'indennità di accesso, tale indennità sarà a carico del Ministero della Salute e degli enti predetti in proporzione alle ore dei rispettivi incarichi.

2. In sede di conferimento di primo incarico di medico o professionista ambulatoriale per il Ministero della Salute, autorizzato dal Direttore Generale della DGPRE successivamente alla data di pubblicazione del presente Accordo, a conferma della disciplina già prevista dai

precedenti Accordi, non compete l'indennità di accesso al sanitario che risieda in un comune diverso da quello in cui è ubicato il presidio presso il quale l'incarico deve essere svolto.

3. Al medico o professionista, che risiede in località non compresa nella provincia in cui è ubicato il presidio presso il quale l'incarico deve essere svolto, non compete l'indennità di accesso correlato a tale incarico. Resta ferma la norma finale n. 4 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020.

4. Al medico o professionista ambulatoriale, che risiede in località insulare compresa nella provincia in cui è ubicato il presidio presso il quale l'incarico deve essere svolto, è corrisposto per ogni accesso un rimborso per le spese di viaggio pari al costo del biglietto di andata e ritorno tariffa residente, a mezzo traghetto, subordinato alla presentazione dei titoli di viaggio in originale.

Art. 14.
Aggiornamento e formazione professionale obbligatoria

Premesso che i medici sono tenuti a soddisfare il debito formativo, si specifica quanto segue:

1. I medici che operano esclusivamente per il Ministero della Salute sono tenuti a partecipare ai corsi di aggiornamento generali e speciali organizzati dal Ministero medesimo.

2. I medici che operano anche per le aziende U.S.L., fermo restando quanto previsto dall'art. 40 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, sono tenuti a partecipare ai corsi di aggiornamento e/o formazione organizzati dal Ministero medesimo o da organizzazioni accreditate, per conto del Ministero stesso.

3. Per la partecipazione ai corsi obbligatori viene applicato lo stesso trattamento economico previsto per i dipendenti dello Stato con la qualifica di dirigente.

4. Durante l'espletamento dei corsi obbligatori i medici partecipanti sono considerati in permesso retribuito.

5. Le ore di corso che superano l'impegno orario giornaliero sono retribuite a parte, ai sensi del comma 6 dell'art. 29 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

6. Visto il crescente obbligo formativo richiesto ai Sanitari, l'ufficio USMAF-SASN competente riconosce come utile ai fini dell'aggiornamento obbligatorio, formazione permanente, nel limite massimo di 48 ore annue, di cui la metà organizzate dal Ministero della salute, in proporzione a un massimale orario di 38 ore settimanali di titolarità d'incarico, la partecipazione ai corsi, purché accreditati e inerenti l'attività svolta, organizzati dagli Ordini professionali e dalle aziende A.S.L. ed ai seminari, ai congressi, ai convegni e ad altre manifestazioni consimili compresi nei programmi delle suindicate aziende, nonché ai corsi organizzati da università, ospedali, istituti di ricerca, società scientifiche o organismi similari, autorizzandone la partecipazione con concessione del relativo permesso retribuito senza ulteriori oneri a carico dello stesso, purché sia garantita la sostituzione.

7. I medici esperti in medicina aeronautica (AME) durante il periodo di validità triennale della certificazione sono tenuti a partecipare ai convegni ed ai corsi di aggiornamento autorizzati dall'ENAC per un totale minimo di 20 ore, delle quali almeno 6 ore a cura del AMS o sotto la diretta supervisione dell'AMS, in applicazione del requisito MED.D.030 e relativa GM1.MED.D.030 del Regolamento Air Crew. Per tale partecipazione si applicano i commi 3, 4, 5, del presente articolo.

Art. 15.
Assicurazione contro i rischi derivanti dagli incarichi

Il Ministero della Salute assicura i medici comunque operanti nei propri ambulatori secondo quanto disposto dall'art. 52 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020, nonché per l'attività di cui al punto *d)* dell'art. 9 e *r)* ed *s)* dell'art. 26 del presente Accordo. La polizza è portata a conoscenza delle organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo, su eventuale richiesta delle stesse.

Art. 16.
Rapporti con i sindacati firmatari dell'intesa

1. Il Ministero della Salute, ufficio USMAF-SASN competente, a richiesta scritta dei sindacati firmatari del presente Accordo, riconosce al medico che ricopre incarichi sindacali brevi permessi retribuiti, da concedersi di volta in volta, valutate le esigenze di servizio.

2. I permessi di cui al comma precedente sono considerati come attività di servizio ed hanno piena validità per tutti gli aspetti sia normativi che economici previsti dal regolamento.

Art. 17.
Sostituzioni

1. Per le sostituzioni trova applicazione, per quanto compatibile, l'art. 36 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 con le modifiche che seguono.

2. L'ufficio USMAF-SASN, per ogni ambulatorio ricadente nella sua sfera di competenza e per ciascuna branca esistente (generica e specialistica) istituisce un elenco di medici disponibili ad effettuare sostituzioni, da aggiornare periodicamente con nuovi inserimenti o cancellazioni.

La domanda di inserimento, compilata dal medico interessato conformemente all'allegato n. 4 del presente Accordo, deve essere consegnata a mano o inoltrata a mezzo posta raccomandata o PEC all'indirizzo dell'USMAF-SASN nel cui ambito territoriale ricade l'ambulatorio presso il quale è interessato ad effettuare sostituzioni.

Nella prima domanda di inserimento nell'elenco dei sostituti, il medico dovrà espressamente dichiarare il possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia, l'eventuale diploma di specializzazione, l'iscrizione all'Albo Professionale (con decorrenza e numero), l'assenza di situazioni di incompatibilità previste dall'art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 e dall'art. 5 del presente Accordo.

3. Il medico inserito nell'elenco è tenuto a comunicare all'USMAF-SASN, pena cancellazione d'ufficio dallo stesso, qualsiasi variazione intervenuta rispetto a quanto

dichiarato nella domanda di inserimento nell'elenco, così come è tenuto a chiedere la cancellazione dallo stesso, pena possibile segnalazione all'Ordine Provinciale dei Medici, in caso di indisponibilità definitiva o per un arco temporale superiore a 6 mesi ad effettuare sostituzioni.

4. Il medico che, per qualsiasi motivo, rifiuti la sostituzione proposta per tre volte nell'arco di un anno dalla domanda di inserimento viene cancellato d'ufficio dall'elenco e potrà presentare nuova domanda non prima di un anno dal rifiuto della terza sostituzione, fatta salva la possibilità da parte dell'Amministrazione di consultarlo anche prima, in caso di comprovata urgenza e necessità alla nomina di un sostituto.

5. Per le sostituzioni di durata non superiore a venti giorni, l'ufficio USMAF-SASN competente può assegnare l'incarico di supplenza al medico proposto dal medico titolare, individuato tra i titolari di incarico presso lo stesso USMAF-SASN o in subordine tra gli iscritti nell'elenco di cui al comma 2 del presente articolo o ancora in subordine, limitatamente ai medici specialisti ambulatoriali, nella graduatoria di cui all'art. 19 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

Per le sostituzioni di durata superiore o nei casi in cui, per giustificati motivi, il medico non abbia provveduto ad indicare il sostituto, l'ufficio USMAF-SASN conferisce l'incarico di supplenza ad un medico prioritariamente individuato tra i titolari di incarico presso uno degli ambulatori dello stesso USMAF-SASN, nel rispetto del massimale orario di cui all'art. 6 comma 1, o in subordine tra gli iscritti nell'elenco di cui al comma 2 del presente articolo, rispettando un criterio di rotazione nell'assegnazione degli incarichi di supplenza. In via subordinata, il medico specialista ambulatoriale sostituto potrà essere individuato tra gli iscritti nella graduatoria di cui all'art. 19 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

6. L'ufficio USMAF-SASN competente, qualora non ritenga assolutamente necessaria la sostituzione per far fronte ad esigenze di servizio, ha la facoltà di soprassedere all'assegnazione dell'incarico di supplenza.

L'incarico di sostituzione allo stesso medico non può superare, di norma, la durata di sei mesi nell'arco dell'anno.

In caso di improvvisa assenza del medico da sostituire e di impossibilità, per motivi di tempo, a seguire le procedure di cui ai commi precedenti, il direttore USMAF-SASN o il responsabile sanitario del poliambulatorio che ravvisi l'urgenza e la necessità della sostituzione può nominare, in deroga alle procedure previste, un sostituto comunque disponibile, al fine di garantire l'assistenza sanitaria al personale navigante.

7. L'incarico di sostituzione non può avere durata superiore alla durata dell'assenza del titolare e cessa di diritto e con effetto immediato al rientro del titolare stesso. Il direttore USMAF-SASN o il responsabile sanitario del poliambulatorio, ai fini del contenimento della spesa e compatibilmente con le esigenze di servizio, può autorizzare la sostituzione anche per un numero giornaliero di ore inferiore a quello del titolare assente. In ogni caso, al medico individuato per l'incarico di supplenza devono essere preventivamente comunicati la durata della sostituzione, la consistenza numerica giornaliera delle ore da effettuare e l'articolazione.

8. Nei confronti del medico supplente operano i motivi di incompatibilità di cui all'art. 5 del presente Accordo ed all'art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, tranne il caso in cui siano stati inutilmente esperiti tutti i tentativi di ricerca di un medico sostituto in situazione di compatibilità. In tale circostanza, il direttore dell'USMAF-SASN deve farne espressa menzione nel trasmettere all'Ufficio 10 della DGPRE i prospetti mensili delle sostituzioni da liquidare.

9. Al medico ambulatoriale sostituto non titolare di incarico spetta il compenso di cui all'art. 20, comma 1, lettera A.1 del presente Accordo.

10. Al medico ambulatoriale sostituto che sia titolare di incarico compete il rispettivo trattamento economico già in godimento derivante dall'anzianità maturata nel servizio ambulatoriale (quota oraria).

Art. 18.
Contributo ENPAM

1. Per quanto concerne il contributo dovuto all'Ente nazionale di previdenza e assistenza medici (ENPAM) si applicano le disposizioni di cui all'art. 53 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

Art. 19.
Riscossione delle quote sindacali

1. Per quanto concerne la riscossione delle quote sindacali si applica il disposto dell'art. 14 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020. In particolare il Ministero della Salute, Ufficio 10 della DGPRE, su espressa delega dei medici interessati, effettua le trattenute delle quote sindacali e le versa mensilmente all'organizzazione sindacale indicata dal medico, con le modalità e gli importi che dalla stessa verranno indicate. Restano in vigore le deleghe già rilasciate.

Art. 20.
Compensi

1. Il compenso orario dei medici specialisti ambulatoriali titolari d'incarico, di cui al presente Accordo, disciplinato dall'art. 43 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, si articola in:

a) quota oraria;

b) quota variabile.

A – Quota oraria

A.1 Il compenso orario degli specialisti ambulatoriali dal 1 gennaio 2019 è pari ad euro 29,12 (ventinove/12) per ogni ora di attività.

A.2 È corrisposta inoltre una quota oraria in relazione all'anzianità di servizio maturata fino alla data del 29 febbraio 1996, pari ad euro 0,04916 per mese di servizio, fino al 192esimo mese (pari a 16 anni di anzianità) e ad euro 0,017 per mese dal 193esimo.

A.3 Per l'attività svolta dallo specialista nei giorni festivi e nelle ore notturne dalle ore 22 alle ore 6, il compenso orario è maggiorato nella misura di euro 7,998.

A.4 Per l'attività svolta nelle ore notturne dei giorni festivi la maggiorazione è pari a euro 13,33.

B - Quota variabile

B.1 Ai medici specialisti dal 1° gennaio 2019 è corrisposta la quota variabile di euro 3,86 per ora di incarico legata ad obiettivi di implementazione della ricetta dematerializzata, della cartella clinica digitale, del fascicolo sanitario elettronico.

C - Arretrati

C.1 Ai medici specialisti ambulatoriali titolari di incarico per gli anni dal 2010 al 2018 sono corrisposti arretrati, ai sensi dell'art. 3, tabelle A1 e A2, dell'A.C.N. del 21/06/2018, ai sensi dell'art. 5 tabella A1 dell'A.C.N. del 31/03/2020 e ai sensi della legge di conversione 5 giugno 2020, n. 40 come da comunicazione della SISAC, Prot. n. 397/2020 del 17 aprile 2020 (Tabella F1), da erogarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico del Ministero, nella seguente misura:

Arretrati 2010 euro 0,20 per le ore retribuite;

Arretrati 2011 euro 0,29 per le ore retribuite;

Arretrati 2012 euro 0,29 per le ore retribuite;

Arretrati 2013 euro 0,29 per le ore retribuite;

Arretrati 2014 euro 0,29 per le ore retribuite;

Arretrati 2015 euro 0,29 per le ore retribuite;

Arretrati 2016 euro 0,38 per le ore retribuite;

Arretrati 2017 euro 0,67 per le ore retribuite;

Arretrati 2018 euro 1,38 per le ore retribuite.

2. Richiamato per quanto compatibile l'art. 45 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, è istituita una indennità di disponibilità del rapporto convenzionale degli specialisti ambulatoriali, di euro 0,39 (zero/39) per ora di attività, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico del Ministero.

3. L'indennità di cui al comma 2 è strettamente connessa allo svolgimento di incarichi di specialista ambulatoriale convenzionato con il SASN ed è erogata, come emolumento aggiuntivo della quota oraria, ai soli titolari di incarico a tempo indeterminato che nell'anno non svolgano attività libero professionale. L'erogazione è subordinata alla presentazione, entro il 15 gennaio di ogni anno, di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante l'esclusività del rapporto di lavoro, conformemente all'allegato 5 del presente Accordo.

4. L'indennità di cui al comma 2 è corrisposta mensilmente ai medici specialisti ambulatoriali titolari di incarico con rapporto di lavoro di almeno 12 ore settimanali.

Art. 21.

Premio di operosità e di collaborazione

1. Per il periodo di attività svolto senza soluzione di continuità per conto delle soppresse Casse marittime e successivamente del Ministero della Salute, ufficio USMAF-SASN competente, ai medici ambulatoriali spetta, dopo un anno di servizio, il premio di operosità nella misura e con le modalità stabilite dall'art. 48 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020.

2. Il premio di operosità è calcolato sul compenso orario, di cui all'art. 20 del presente Accordo, lettera A, punti A1 e A2 e lettera B, punto B1 e sul premio di collaborazione.

3. Ai medici specialisti titolari d'incarico spetta il premio annuo di collaborazione, pari a un dodicesimo del compenso orario annuo, di cui all'art. 20 del presente Accordo, lettera A, punti A1 e A2 e lettera B, punto B1.

4. Il premio di collaborazione sarà liquidato entro il 31 dicembre dell'anno di competenza.

Art. 22.

Trattamento economico per varie prestazioni

1. Ai medici ambulatoriali che effettuino le prestazioni di cui alla lettera *d)* dell'art. 9 e alla lettera *r)* dell'art. 26 del presente Accordo, vengono corrisposti i seguenti onorari, comprensivi dell'eventuale accompagnamento dell'assistito in ospedale:

a) visita a bordo di nave in porto: euro 18,35;

b) visita a bordo di nave in rada: euro 47,12;

c) visita in aeroporto o a bordo di nave in navigazione: euro 100,97.

Capo II

MEDICI GENERICI AMBULATORIALI

Art. 23.

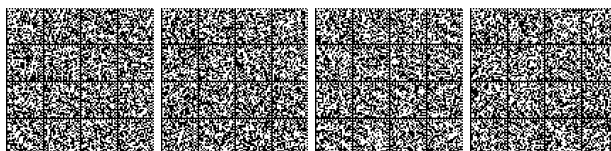
Conferimento dell'incarico

1. Qualora il direttore dell'USMAF-SASN territorialmente competente ravvisi la necessità per motivi di servizio di attribuire incarichi di medico generico ambulatoriale, dopo aver ricevuto l'autorizzazione del Direttore generale della DGPRE, ne dà notizia mediante avviso da pubblicare per almeno quindici giorni nell'albo della sede USMAF-SASN, negli albi della capitaneria di porto competente per territorio, dell'ambulatorio dove l'incarico deve essere svolto. Il direttore dell'USMAF-SASN deve altresì comunicare la notizia all'Ordine provinciale dei medici, ai sindacati firmatari del presente Accordo e provvederne all'inserimento sul portale internet del Ministero della salute.

2. I medici aspiranti all'incarico di medico generico ambulatoriale devono inoltrare all'USMAF-SASN competente, entro il termine stabilito dall'avviso pubblico, apposita domanda in carta semplice, specificando i titoli accademici e di servizio posseduti, nonché altri titoli inerenti al curriculum formativo e professionale, con espresso riferimento anche alle esperienze informatiche acquisite.

3. Nella domanda devono inoltre elencare gli incarichi professionali svolti, l'ente che li ha conferiti, il luogo ove le relative prestazioni sono rese nonché l'esatta distribuzione delle stesse nell'arco della giornata.

4. Al momento della scadenza del termine per la presentazione della domanda i medici aspiranti all'incarico devono essere iscritti all'albo professionale, essere in regola con gli ECM previsti per l'anno precedente dalla legislazione vigente, essere in possesso dell'attestato di formazione in medicina generale di cui al decreto legislativo n. 256 del 1991 e al decreto legislativo n. 368 del 1999. Al momento del conferimento dell'incarico, i me-

dici stessi non devono trovarsi in alcuna delle situazioni di incompatibilità di cui al successivo art. 25.

5. L'ufficio USMAF-SASN, verificato il possesso dei requisiti richiesti, effettua la valutazione comparativa dei titoli posseduti dagli aspiranti all'incarico, sulla base dei criteri generali di cui all'allegato 3 che costituisce parte integrante del presente Accordo, trasmettendo successivamente al Direttore della DGPRE una proposta di graduatoria, unitamente al verbale dei lavori, alla copia delle domande degli aspiranti all'incarico ed a schede riepilogative individuali.

6. Il direttore della direzione generale della Prevenzione Sanitaria approva la graduatoria, autorizzando il conferimento dell'incarico al medico che risulta al primo posto. Nel caso che due aspiranti raggiungano lo stesso punteggio, l'incarico sarà conferito all'aspirante con una minore età anagrafica.

7. La graduatoria, che ha validità annuale, sarà pubblicata dall'USMAF-SASN competente con le stesse modalità previste dal comma 1 del presente articolo e dovrà contenere, a fianco di ciascun nominativo, il punteggio conseguito.

8. Entro il termine di 15 giorni dalla pubblicazione, i medici interessati possono presentare una motivata istanza di riesame della loro posizione in graduatoria, da trasmettere alla direzione generale della Prevenzione Sanitaria e per conoscenza al direttore dell'USMAF-SASN. Entro il termine di 30 giorni dalla ricezione dell'istanza, il direttore generale di tale direzione emette provvedimento definitivo, dandone comunicazione all'ufficio USMAF-SASN che provvede a notificare il provvedimento stesso all'interessato. In caso di accoglimento dell'istanza, il direttore generale riformula la graduatoria che sarà pubblicata con le stesse modalità previste dal comma 1 del presente articolo.

9. L'incarico è conferito dall'ufficio USMAF-SASN mediante lettera in duplice copia, una delle quali deve essere restituita entro 30 giorni dal medico con la dichiarazione di accettazione delle norme che regolano l'incarico, dell'orario, dei giorni e dei luoghi stabiliti per l'esecuzione delle prestazioni professionali. Dal momento dell'accettazione da parte del vincitore dell'avviso pubblico si perfeziona l'incarico.

10. Entro trenta giorni dalla comunicazione del conferimento dell'incarico il medico, a pena di decadenza, deve rilasciare apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e successive modificazioni, attestante l'insussistenza dei casi di incompatibilità di cui all'art. 25 del presente Accordo e il possesso dei requisiti e dei titoli dichiarati nella domanda.

11. Ultimate le procedure con la comunicazione obbligatoria di inizio attività all'ispettorato del lavoro, l'USMAF-SASN competente dovrà comunicare all'Ufficio 10 della DGPRE il nominativo e le generalità complete del medico al quale è stato conferito l'incarico, il numero delle ore e la distribuzione oraria giornaliera nell'arco della settimana, la decorrenza dell'incarico, oltre a trasmettere tutta la documentazione necessaria alla gestione amministrativa e contabile del medico al quale è stato conferito l'incarico, accettato dal vincitore.

12. L'incarico è conferito a tempo indeterminato, previo superamento di un periodo di prova di sei mesi, durante il quale al medico compete lo stesso trattamento economico previsto per il medico confermato nell'incarico. Allo scadere del sesto mese, ove da parte del Ministero della Salute, tramite l'USMAF-SASN a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, non venga notificato al medico la mancata conferma dell'incarico, lo stesso si intende confermato in via definitiva.

13. Contro il provvedimento di mancata conferma, è ammessa opposizione da parte dell'interessato al Ministero della Salute, direzione generale della Prevenzione Sanitaria, entro quindici giorni dalla ricezione della relativa comunicazione. L'opposizione non ha effetto sospensivo del provvedimento.

14. Il direttore della suindicata direzione generale emette provvedimento definitivo entro trenta gironi dalla data di ricevimento dell'opposizione, dandone comunicazione all'ufficio USMAF-SASN, che provvede a notificare il provvedimento stesso all'interessato e a darne notizia all'Ufficio 10 della DGPRE, per gli adempimenti di sua competenza.

15. In caso di accoglimento dell'istanza, il Ministero della Salute risolve, senza obbligo di preavviso, l'eventuale rapporto instaurato nel frattempo con altro medico.

16. In caso di urgenza e necessità, in attesa che si definisca la procedura di cui ai commi precedenti, l'USMAF-SASN competente, previa autorizzazione del direttore generale della DGPRE, può conferire un incarico provvisorio della durata non superiore a sei mesi, eventualmente rinnovabile una sola volta allo stesso sanitario per altri sei mesi. L'incarico provvisorio cessa in ogni caso di diritto con la nomina del titolare, vincitore dell'avviso pubblico. Il conferimento dell'incarico provvisorio non può essere antecedente all'attivazione delle procedure per il conferimento dell'incarico definitivo.

17. Al medico al quale è stato conferito un incarico provvisorio ai sensi del comma precedente spetta lo stesso trattamento economico riconosciuto dall'art. 17, comma 9, del presente Accordo ai medici sostituti non titolari di incarico. Non si applicano gli istituti normativi delle assenze dal servizio riconosciute ai medici ambulatoriali titolari di incarico, quali permessi annuali retribuiti, malattie, assenze non retribuite ed altri.

Art. 24.
Massimale orario – Ritardi – Permessi personali – Assenze a vario titolo

Per massimale orario, ritardi, permessi personali ed assenze a vario titolo trova applicazione l'art. 6 del presente Accordo.

Art. 25.
Incompatibilità

Per le incompatibilità si applica, per quanto compatibile, l'art. 5 del presente Accordo.

Art. 26.

Doveri e compiti del medico generico

1. Nello svolgimento della propria attività ambulatoriale il medico generico assicura i seguenti compiti e funzioni:

a) effettua prestazioni mediche ai fini di diagnosi e cura;

b) richiede visite specialistiche e accertamenti, strumentali e non, di carattere specialistico, evidenziando il dubbio o il quesito diagnostico e fornisce ogni altro dato utile a qualificare l'indagine e abbreviare il tempo di diagnosi;

c) compila le proposte motivate di ricovero e di cure termali corredandole degli accertamenti eseguiti o in possesso del paziente;

d) prescrive le specialità medicinali, i prodotti galenici e i presidi sanitari utilizzando il ricettario in dotazione e/o la ricetta elettronica, inclusa la ricetta dematerializzata, nel rispetto delle normative vigenti in materia e delle disposizioni ministeriali in merito alle modalità di prescrizione;

e) effettua le prestazioni di siero e vaccino profilassi;

f) effettua le visite preventive di imbarco, eventualmente anche a bordo della nave, le visite periodiche di idoneità alla navigazione previste dalla vigente normativa sulla navigazione marittima ed aerea e formula il relativo giudizio medico legale;

g) certifica gli esiti di infortunio sul lavoro e di malattia professionale;

h) rilascia la certificazione ai fini della idoneità alla navigazione;

i) effettua visite di controllo e visite ispettive;

l) provvede ad annotare i dati diagnostici e terapeutici nell'ambito del nuovo sistema informativo assistenza sanitaria ai naviganti (NSIASN);

m) partecipa a corsi di formazione informatica, anche a distanza, per l'espletamento dei compiti di cui al punto l;

n) collabora con il medico responsabile del poliambulatorio;

o) può svolgere su richiesta del direttore dell'ufficio USMAF-SASN competente le funzioni di medico responsabile del poliambulatorio. In tale qualità dipende funzionalmente dal direttore dell'ufficio USMAF-SASN;

p) può svolgere su richiesta del direttore dell'ufficio USMAF-SASN competente funzioni di coordinamento tecnico-sanitario dei responsabili dei poliambulatori. In tale qualità dipende funzionalmente dal direttore dell'ufficio SASN;

q) svolge attività di collaborazione ad interventi di carattere epidemiologico;

r) si reca in aeroporto o a bordo di navi in navigazione, in porto o in rada per visitare ed eventualmente accompagnare in ospedale assistiti ammalati, nei casi in cui le condizioni fisiopatologiche degli stessi lo richiedano;

s) eroga, qualora medico AME certificato dall'ENAC, le prestazioni sanitarie finalizzate al rilascio della certificazione di idoneità psicofisica per il conseguimento di una licenza o di un attestato aeronautico, attenendosi al regolamento ENAC «Organizzazione sanitaria e certificazioni mediche d'idoneità per il conseguimento delle licenze e degli attestati aeronautici» ai sensi del Regolamento *Air Crew*, regolamento UE n. 1178/2011, come emendato dal Regolamento UE n.290/2012. Il sistema informatico previsto, detto EMPIC, deve essere utilizzato dai medici AME, ai quali, per tale compito aggiuntivo è riconosciuta, a far data dal 01/01/2018, un'indennità forfetaria mensile lorda omnicomprensiva di euro 30,00.

t) comunicare tempestivamente all'USMAF-SASN competente le eventuali variazioni che dovessero intervenire in corso d'anno per incarichi, attività e situazioni in atto, anche se non influenti ai fini dell'applicazione degli istituti normativi ed economici previsti dal presente Accordo. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo e solo per la prima volta, il medico è tenuto a comunicare ogni altro eventuale rapporto lavorativo e situazione in atto anche se non influenti ai fini dell'applicazione degli istituti normativi ed economici previsti dal presente Accordo, al fine di consentire al Ministero l'aggiornamento dei fascicoli personali e la costituzione di una banca dati aggiornata all'attualità. L'USMAF-SASN trasmetterà tempestivamente all'Ufficio 10 le comunicazioni ricevute dal medico.

Art. 27.

Aumento orario - Assegnazione ore di turni vacanti - Istituzione nuovi turni

1. Qualora sia necessario provvedere ad aumenti di orario per un servizio già attivato o all'assegnazione di ore di turni vacanti, il direttore dell'USMAF-SASN territorialmente competente prioritariamente interpella, secondo l'ordine di anzianità di servizio e in subordine secondo l'anzianità di laurea, i medici titolari di incarico nell'ambulatorio USMAF-SASN medesimo e successivamente i medici in servizio presso gli ambulatori USMAF-SASN eventualmente esistenti nell'ambito della provincia, conferendo l'aumento di orario, previa autorizzazione del direttore generale della DGPRE. L'aumento di orario conferito con le modalità indicate va comunicato all'Ufficio 10 della DGPRE, per gli adempimenti di competenza.

2. Nel caso che i medici interpellati dichiarino la propria indisponibilità al conferimento di ore o qualora sia necessario procedere all'istituzione di nuovi turni, il direttore dell'USMAF-SASN competente attiva la procedura prevista dal precedente art. 23.

Art. 28.

Riduzione - Revoca dell'incarico

1. Si rimanda a quanto previsto dall'art. 7 del Capo I del presente Accordo, con esclusione delle comunicazioni al Comitato Zonale di cui ai commi 1 e 3 del citato articolo.

Art. 29.
Sospensione e cessazione dell'incarico - Procedimenti disciplinari

1. Per la sospensione e cessazione dell'incarico si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 8 del Capo I del presente Accordo.

2. Per i procedimenti disciplinari si fa espresso rimando all'art. 11 del presente Accordo.

Art. 30.
Compensi ed indennità - Premio di collaborazione - Premio di operosità - Sostituzioni

1. Ai medici generici ambulatoriali è corrisposto lo stesso trattamento economico previsto dall'art. 20 del presente Accordo per i medici specialisti ambulatoriali.

2. Per le visite preventive d'imbarco effettuate a bordo di navi al personale extracomunitario, vengono corrisposti gli onorari previsti per i medici fiduciari, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *f)* del decreto ministeriale 24 dicembre 2003 n. 399 e successive modifiche e integrazioni.

3. Per l'indennità di accesso trova applicazione l'art. 13 del presente Accordo.

4. Per il premio di collaborazione ed il premio di operosità trova applicazione l'art. 21 del presente Accordo.

5. Per la disciplina delle sostituzioni si applica l'art. 17 del presente Accordo.

Art. 31.
Altri istituti

1. Per quanto concerne gli altri istituti non espressamente regolamentati nel presente Capo II, si fa esplicito riferimento e rimando, con gli eventuali adattamenti, a quanto disposto per i medici specialisti nel Capo I del presente Accordo e all'Accordo Collettivo nazionale del 31 marzo 2020.

Capo III
ALTRE PROFESSIONALITÀ SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI E PSICOLOGI)

Art. 32.
Conferimento dell'incarico

1. Il professionista di cui al presente Accordo, che aspiri a svolgere la propria attività professionale nell'ambito delle strutture dell'USMAF-SASN, in qualità di sostituto o di titolare di incarico ambulatoriale, deve inoltrare, entro e non oltre il 31 gennaio di ciascun anno - a mezzo raccomandata A/R, PEC o mediante consegna diretta al competente ufficio dell'Azienda ove ha sede il Comitato zonale, di cui all'art. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020, nel cui territorio di competenza insiste l'ambulatorio dell'ufficio USMAF-SASN - apposita domanda redatta come da modello allegato 1, che costituisce parte integrante del presente Accordo.

2. La domanda deve contenere le dichiarazioni, rese ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, atte a provare il possesso dei titoli accademici e professionali conseguiti fino al 31 dicembre dell'anno precedente elencati nell'autocertificazione informativa come da modello in allegato 2, che costituisce parte integrante del presente Accordo.

3. Alla scadenza del termine di presentazione della domanda di inserimento nella graduatoria, pena la nullità della domanda stessa e di ogni altro provvedimento conseguente, l'aspirante deve possedere i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di altro paese appartenente alla UE;

b) essere iscritto all'Albo professionale;

c) diploma di laurea in psicologia, scienze biologiche, chimica (vecchio ordinamento), ovvero la laurea specialistica della classe corrispondente; possedere il titolo di specializzazione per l'inclusione in graduatoria previsto nell'allegato 2 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

4. La domanda di inclusione in graduatoria deve essere rinnovata di anno in anno e deve contenere le dichiarazioni concernenti i titoli accademici o professionali che comportino modificazioni del precedente punteggio a norma dell'allegato 1 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

5. L'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento provvede alla formazione di una graduatoria provinciale per titoli, con validità annuale:

Per ciascuna professione, secondo i criteri di cui all'allegato 1 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, relativamente ai professionisti.

La graduatoria provvisoria è resa pubblica entro il 30 settembre sul sito istituzionale dell'Azienda sede del Comitato zonale.

Entro 15 giorni dalla pubblicazione gli interessati possono presentare all'Azienda sanitaria sede del Comitato zonale istanza motivata di riesame della loro posizione in graduatoria.

6. Le graduatorie definitive sono approvate dal Direttore Generale dell'Azienda sede del Comitato zonale e inviate alla Regione che ne cura la pubblicazione sul bollettino Ufficiale entro il 31 dicembre di ciascun anno. La pubblicazione sul BUR e sul sito istituzionale di ciascuna azienda costituisce notificazione ufficiale.

7. Le graduatorie hanno effetto dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno successivo alla data di presentazione della domanda.

Art. 33.
Assegnazione degli incarichi

1. I provvedimenti per l'attivazione di nuovi turni, per l'ampliamento di quelli in atto e per la copertura dei turni resisi disponibili, sono adottati, previa autorizzazione del Direttore generale della DGPRE del Ministero della Salute, dagli Uffici USMAF-SASN territorialmente competenti in rapporto agli ambulatori interessati all'assegnazione dell'incarico e vengono comunicati all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento. L'Azienda, attenendosi alle precise indicazioni fornite dal Ministero, provvede alla loro pubblicazione nei mesi di marzo, giugno, settembre e dicembre dal giorno 15 alla fine dello stesso mese.

2. I professionisti ambulatoriali aspiranti al turno disponibile, durante il periodo di pubblicazione degli incarichi, devono comunicare con lettera raccomandata o posta elettronica certificata la propria disponibilità all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento, la quale individua, entro i 20 giorni successivi alla scadenza del termine, l'avente diritto secondo l'ordine di priorità di cui al successivo art. 34 e ne dà comunicazione all'USMAF-SASN richiedente.

3. La comunicazione dei turni disponibili può contenere eventuali specificazioni circa il possesso di particolari capacità professionali. In tali casi la scelta del professionista avviene sulla base della preventiva verifica del possesso delle richieste specifiche capacità da parte di una apposita commissione di esperti, composta da due professionisti rappresentanti del Ministero della salute, nominati dal Direttore Generale della DGPRE, e da un professionista designato dall'Azienda sede del comitato zonale competente. L'idoneità all'incarico viene attribuita attraverso valutazione di attestati o esame teorico-pratico.

Art. 34.
Modalità per l'attribuzione degli incarichi

1. Premesso che il professionista può espletare attività ambulatoriale ai sensi del presente Accordo in una sola area professionale e che le ore di attività sono ricoperte attraverso aumenti di orario nella stessa area o attraverso riconversione in aree diverse, per l'attribuzione dei turni comunque disponibili, di cui all'art. 33 comma 1, l'avente diritto è individuato attraverso il seguente ordine di priorità:

a) titolare di incarico a tempo indeterminato che svolga nel solo ambito zonale, in cui è pubblicato il turno, esclusivamente attività ambulatoriale regolamentata dall'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020; tale priorità è valida solo per l'ambito zonale in cui il professionista è titolare di un maggior numero di ore d'incarico, nel caso lo stesso sia titolare di incarichi in due diversi ambiti regionali;

b) titolare di incarico a tempo indeterminato che svolga, in via esclusiva, attività ambulatoriale regolamentata dalla presente convenzione in diverso ambito zonale della stessa regione o in ambito zonale confinante se di altra regione. Relativamente all'attività svolta come aumento di orario ai sensi della presente lett. *b)* al professionista non compete il rimborso delle spese di viaggio di cui all'art. 42;

c) titolare di incarico a tempo indeterminato in altro ambito zonale, che faccia richiesta al Comitato zonale di essere trasferito nel territorio in cui si è determinata la disponibilità;

d) titolare di incarico a tempo indeterminato nello stesso ambito zonale, che per lo svolgimento di altra attività sia soggetto alle limitazioni di orario di cui all'art. 36 del presente Accordo;

e) titolare di incarico a tempo determinato, secondo l'ordine di precedenza, di cui alle precedenti lettere, che faccia richiesta di incremento di orario o di trasferimento.

2. Ai fini delle procedure di cui al comma 1, per ogni singola lettera dalla *a)* alla *e)*, l'anzianità del servizio riconosciuto ai fini della prelazione costituisce titolo di precedenza; in caso di pari anzianità di servizio è data precedenza all'anzianità di specializzazione e, successivamente, all'anzianità di laurea, e, in subordine, alla minore età anagrafica.

3. Il professionista ambulatoriale in posizione di priorità viene invitato dall'Azienda sede del Comitato zonale mediante lettera raccomandata o tramite PEC, di cui una copia deve essere inviata anche all'ufficio USMAF-SASN competente, a comunicare l'accettazione/rinuncia all'incarico, entro 20 giorni dal ricevimento, all'ufficio USMAF-SASN stesso. Alla comunicazione di disponibilità dovrà essere allegata, pena l'esclusione dall'incarico, l'autocertificazione informativa. La formalizzazione dell'incarico da parte dell'Ufficio USMAF-SASN competente dovrà avvenire entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della dichiarazione. Lo stesso Ufficio, una volta ricevuta l'accettazione da parte del professionista nominato, dovrà prontamente comunicare all'Ufficio 10 della DGPRE il nominativo del professionista al quale è stato conferito l'incarico, il numero delle ore, la distribuzione delle stesse nell'arco della settimana e la decorrenza dell'incarico, oltre a dover fornire a quest'ultimo Ufficio ogni altra notizia, documenti e dati utili alla gestione amministrativa e contabile del professionista incaricato.

4. L'incarico è conferito dall'Ufficio USMAF-SASN competente mediante lettera in duplice copia, delle quali una deve essere restituita dal professionista con la dichiarazione di accettazione della presente normativa, dell'orario, dei giorni e dei luoghi stabiliti per l'esecuzione delle prestazioni professionali. Dal momento dell'accettazione si ha il perfezionamento dell'incarico. L'incarico conferito a tempo indeterminato è confermato, previo superamento di un periodo di prova della durata di sei mesi. Il conferimento dell'incarico e l'eventuale mancata conferma, sono comunicate al diretto interessato, all'Ufficio 10 della DGPRE ed all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento. Contro il provvedimento di mancata conferma, l'interessato può produrre istanza di riesame al Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - entro quindici giorni dalla relativa comunicazione. L'istanza di riesame non ha effetto sospensivo del provvedimento. Il Direttore della suddetta Direzione Generale emette provvedimento definitivo entro 30 giorni dalla data di ricezione dell'opposizione, dandone comunicazione all'Ufficio USMAF-SASN che provvede a notificare il provvedimento stesso all'interessato e ad informare l'Azienda sede del Comitato Zonale di riferimento. Durante il periodo di prova di sei mesi al professionista compete lo stesso trattamento economico previsto per il professionista confermato nell'incarico.

5. In deroga alle priorità e alle procedure di cui ai commi precedenti, qualora si verifichi la necessità di procedere ad un aumento di orario, l'USMAF-SASN competente, ricevuta l'autorizzazione da parte del Direttore Generale DGPRE ed informati i Sindacati firmatari del presente Accordo, ha la possibilità di attribuire aumenti di orario ad uno o più professionisti ambulatoriali che prestano servizio nella branca. L'ufficio USMAF-SASN

competente, entro 15 giorni dal provvedimento, deve comunicare all'Ufficio 10 della DGPRE ed all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento il/i nominativo/i del/i professionista/i cui è stato incrementato l'orario, la consistenza numerica e la decorrenza dell'orario incrementato.

6. In attesa del conferimento dei turni disponibili secondo le procedure indicate nei commi precedenti, l'Ufficio USMAF-SASN, previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE, può conferire incarichi provvisori ad un professionista ambulatoriale disponibile, con priorità per i non titolari di altro incarico e non in posizione di incompatibilità. L'incarico provvisorio, da notificare all'interessato e da comunicare all'Ufficio 10 della DGPRE, non può avere durata superiore a sei mesi, eventualmente rinnovabile una sola volta allo stesso sanitario per altri sei mesi e cessa di diritto con la nomina del titolare.

7. Al professionista ambulatoriale incaricato in via provvisoria spetta lo stesso trattamento previsto per i sostituti non titolari di altro incarico di cui al successivo all'art. 46 comma 9 del presente Accordo.

8. Qualora sussistano ancora turni vacanti, l'Ufficio USMAF-SASN, previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE, procede alla assegnazione dei turni a professionisti ambulatoriali non ancora titolari di incarico presenti nella graduatoria, che abbiano espresso la propria disponibilità all'atto della pubblicazione dei turni vacanti, secondo l'ordine di graduatoria. Comunicazione dell'assegnazione va fatta all'Ufficio 10 della DGPRE.

9. Esperite inutilmente le procedure di cui ai commi precedenti, l'Ufficio USMAF-SASN, previa autorizzazione del Direttore Generale della DGPRE, può conferire l'incarico ad un professionista dichiaratosi disponibile ed in possesso dei requisiti previsti dal presente Accordo. Comunicazione dell'assegnazione va fatta all'Ufficio 10 della DGPRE.

Art. 35.
Incompatibilità

1. Fermo restando quanto stabilito nell'art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, l'incarico non può essere conferito al professionista che:

a) eserciti attività che configurino conflitto di interessi con il rapporto di lavoro con il Ministero della Salute o sia titolare o compartecipe comunque di quote di imprese o società anche di fatto che esercitino attività che configurino conflitto di interessi col rapporto di lavoro con il Ministero della Salute;

b) sia proprietario o comproprietario, azionista, socio, gestore o direttore ovvero in rapporti di attività con società armatoriali o di volo.

2. Le cause di incompatibilità previste dal presente articolo e dal richiamato art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, oltre che all'atto del conferimento dell'incarico, si estendono all'intero arco lavorativo del professionista.

3. Ai sensi dell'art. 27, comma 3, dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, la sopravvenuta ed accertata insorgenza di una delle situazioni di incompatibilità comporta la decadenza dell'incarico convenzionale, solo nelle ipotesi di false dichiarazioni di insussistenza di cause di incompatibilità o di incompatibilità fraudolentemente non dichiarate, come previsto dall'art. 38, comma 3, lettera *e)* dell'Accordo stesso. La risoluzione del rapporto convenzionale, su circostanziata segnalazione del direttore USMAF-SASN o del direttore dell'Ufficio 10 della DGPRE, è adottata con provvedimento inappellabile dal Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria. Il Direttore Generale, ove ne ravvisi la necessità, prima di adottare il provvedimento di decadenza dall'incarico, per la certezza delle situazioni ed a tutela del professionista, può richiedere ulteriori chiarimenti all'Ufficio che ha segnalato l'incompatibilità o anche direttamente al professionista ambulatoriale, da rendere tramite memoria scritta o verbalmente a seguito di audizione personale.

Art. 36.
Massimale orario - Ritardi - Permessi personali - Assenze a vario titolo

1. Fermo restando quanto disposto dall'art. 28 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020 ed ai fini della determinazione dell'orario massimo settimanale, l'attività del professionista svolta negli ambulatori degli uffici USMAF-SASN si cumula con quella svolta dal professionista medesimo in ambulatori di enti pubblici che adottino il predetto Accordo, per incarichi a tempo indeterminato o per incarichi a tempo determinato. La somma degli incarichi non può superare le 38 ore settimanali.

2. Visto quanto stabilito dal comma 3 dell'art. 28 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, eventuali ritardi, nel limite massimo di 30 minuti rispetto all' orario di servizio, potranno essere recuperati nello stesso giorno e, comunque, entro il mese successivo, compatibilmente con le esigenze di servizio.

3. Al professionista ambulatoriale può essere concesso, previa autorizzazione del responsabile dell'ambulatorio e compatibilmente con le esigenze di servizio, il permesso di assentarsi per una durata non superiore alla metà dell'orario di lavoro giornaliero. Tali permessi personali potranno essere recuperati nello stesso giorno e, comunque, entro il mese successivo, compatibilmente con le esigenze di servizio.

4. Il limite massimo annuale di ritardi in entrata e di permessi per motivi personali non può essere complessivamente superiore al 20% delle ore di permesso annuale retribuito spettante a ciascun sanitario, rapportato al numero di ore di incarico, così come determinato dall'art. 33, commi 1 e 3, dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

5. In alternativa al recupero entro il mese successivo dei ritardi e dei permessi personali, il professionista ha la possibilità di usufruire di permessi annuali retribuiti nel limite del 20% delle ore spettanti, che andranno decurtate nella stessa misura dal monte orario annuale.

6. I permessi annuali retribuiti del professionista ambulatoriale sono disciplinati, per quanto applicabile, dall'art. 33 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con gli adattamenti del caso e con esclusione del comma 10. Ad integrazione del comma 3 dell'art. 33

dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, si precisa che in caso di malattia o infortunio, debitamente e clinicamente documentati, che abbiano impedito il godimento nei termini previsti dei permessi annuali retribuiti relativi all'anno precedente, il professionista può chiedere, al suo rientro in servizio, di poter fruire anche fuori termine dei residui permessi annuali retribuiti, comunque entro e non oltre l'anno successivo a quello di maturazione. Il direttore dell'USMAF-SASN autorizzerà lo slittamento dei giorni residui, compatibilmente con le primarie esigenze di servizio, preferibilmente nell'immediatezza del rientro in servizio del professionista.

7. Le assenze per malattia e gravidanza sono disciplinate, per quanto applicabile, dall'art. 34 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con gli adattamenti del caso. La comunicazione dello stato di malattia, per il tramite del certificato, può avvenire per via ordinaria (cartacea) o informatica, salvo nuove e diverse disposizioni normative di carattere generale. I permessi di cui al comma 7 del richiamato art. 34 sono fruibili a giornata intera o ad ore, compatibilmente con le prioritarie esigenze di servizio.

8. Le assenze non retribuite sono disciplinate, per quanto applicabile, dall'art. 35 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con gli adattamenti del caso e con esclusione del comma 5. I periodi di assenza non retribuita non sono conteggiati come anzianità di incarico, con le eccezioni previste dal richiamato art. 35 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

Art. 37.
Riduzione - Mobilità - Revoca dell'incarico

1. Richiamato l'art. 31 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, in caso di persistente contrazione dell'attività (documentata attraverso le richieste di prenotazione e le statistiche rilevate nell'arco di un anno) o per mutate e documentate esigenze di servizio, il Ministero della Salute, sentita la commissione consultiva centrale di cui all'art. 51, può far luogo alla riduzione dell'orario di attività del professionista o alla mobilità, di cui all'art. 12 del presente Accordo. In caso di mancata accettazione da parte del professionista della riduzione dell'orario di attività o della mobilità presso altro ambulatorio, anche di provincia o regione diversa, il Ministero procede alla revoca dell'incarico.

La riduzione dell'orario, la mobilità e la revoca dell'incarico sono disposte dal Direttore Generale della DGPRE con provvedimento da comunicare all'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o tramite PEC, con preavviso di almeno 45 giorni, nonché al Comitato di cui all'art. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

2. Contro il provvedimento di riduzione dell'orario o della mobilità è ammessa opposizione da parte dell'interessato al Direttore della Direzione generale della Prevenzione Sanitaria entro il termine perentorio di giorni quindici dal ricevimento della comunicazione scritta. L'opposizione ha effetto sospensivo del provvedimento.

3. Il Direttore Generale della DGPRE emette provvedimento definitivo entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'opposizione, disponendo la notifica del provvedimento all'interessato e la comunicazione al Comitato di cui all'art. 18 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 ed all'Ufficio 10 della DGPRE.

4. Il professionista ambulatoriale, dopo aver svolto almeno un anno di servizio, può chiedere la riduzione dell'orario di incarico, in misura non superiore alla metà delle ore di incarico assegnate, con un preavviso non inferiore a sessanta giorni. Una successiva richiesta potrà essere presentata solo dopo un anno dalla data di decorrenza dell'orario ridotto.

Sulle richieste di riduzione volontaria dell'orario di incarico decide con giudizio inappellabile il Direttore Generale della DGPRE entro 15 giorni dalla presentazione, tenuto conto delle primarie esigenze di servizio.

Art. 38.
Sospensione e cessazione dell'incarico

1. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 37 e 38 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020, nel caso previsto dal comma 1, lettera *c)* dell'art. 37 del succitato Accordo, la riammissione in servizio dello professionista deve essere disposta dal Direttore Generale della DGPRE, sentita la commissione di cui al successivo art. 51 del presente Accordo, entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta di riammissione.

Art. 39.
Doveri e compiti del professionista

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 26 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, il professionista, per la parte di competenza, assicura i seguenti compiti e funzioni:

a) collabora con il medico di medicina generale, ambulatoriale o fiduciario, alla formulazione del giudizio medico-legale circa l'idoneità al lavoro;

b) si attiene alle disposizioni che l'ufficio USMAF-SASN o la DGPRE emanano per il buon funzionamento dei presidi e il perseguimento dei fini istituzionali;

c) esegue le prestazioni professionali proprie delle categorie così come regolamentate dalle relative leggi di ordinamento e dall'art. 1 del D.P.R. n. 458/98;

d) partecipa ai programmi e ai progetti finalizzati;

e) si attiene alle disposizioni contenute nel presente Accordo;

f) rispetta l'orario di attività indicato nella lettera di incarico;

g) comunica tempestivamente all'USMAF-SASN competente le eventuali variazioni che dovessero intervenire in corso d'anno su incarichi, attività e situazioni in atto, anche se non influenti ai fini dell'applicazione degli istituti normativi ed economici previsti dal presente Accordo. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo e solo per la prima volta, il professionista è tenuto a comunicare ogni altro eventuale rapporto lavorativo e situazione in atto anche se non influenti ai fini dell'applicazione degli istituti normativi ed economici previsti dal presente Accordo, al fine di consentire al Ministero l'aggiornamento dei fascicoli personali e la costituzione di

una banca dati aggiornata all'attualità. L'USMAF-SASN trasmetterà tempestivamente all'Ufficio 10 le comunicazioni ricevute dal professionista;

h) collabora con il medico responsabile del presidio ambulatoriale.

2. Il professionista nell'erogazione delle prestazioni di sua competenza deve:

a) compilare e sottoscrivere il risultato delle prestazioni effettuate utilizzando il modulario fornito dall'ufficio USMAF-SASN;

b) annotare i dati diagnostici nell'ambito dell'NSIASN;

c) partecipare a corsi di formazione informatica, anche a distanza, per l'espletamento dei compiti di cui al punto *b)*;

d) fornire al responsabile della struttura operativa cui è assegnato ogni dato utile a qualificare sul piano dell'affidabilità le prestazioni di competenza;

e) usare le attrezzature fornite dall'ufficio SASN comunicando al responsabile della struttura operativa di appartenenza le eventuali avarie;

f) partecipare alle attività di rilevazione epidemiologica per la preparazione, lo studio e la programmazione di indagini statistiche;

g) partecipare alle attività formative programmate dall'ufficio USMAF-SASN;

h) svolgere tutte le attività di prevenzione e sicurezza degli alimenti propri della professione.

Art. 40.
Procedimento disciplinare dei professionisti ambulatoriali

In merito al procedimento disciplinare dei professionisti, si rimanda integralmente all'art. 11, Capo I, del presente Accordo.

Art. 41.
Mobilità

L'istituto della mobilità è regolato dall'art. 12, Capo I, del presente Accordo, che si intende integralmente richiamato con i soli adattamenti terminologici della categoria «professionisti ambulatoriali».

Art. 42.
Indennità di accesso - Rimborso spese viaggio località Insulari

L'istituto dell'indennità di accesso e rimborso spese viaggio in località insulari è regolato dall'art. 13, Capo I, del presente Accordo, che si intende integralmente richiamato con i soli adattamenti terminologici della categoria «professionisti ambulatoriali».

Art. 43.
Aggiornamento e formazione professionale obbligatoria

L'istituto dell'aggiornamento e formazione obbligatoria è regolato dall'art. 13, Capo I, del presente Accordo, che si intende integralmente richiamato, con esclusione del comma 7 e con i soli adattamenti terminologici della categoria «professionisti ambulatoriali».

Art. 44.
Assicurazione contro i rischi derivanti dagli incarichi

Il Ministero della Salute assicura i professionisti comunque operanti nei propri ambulatori secondo quanto disposto dall'art. 52 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020. La polizza è portata a conoscenza delle organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo, su eventuale richiesta delle stesse.

Art. 45.
Rapporti con i sindacati firmatari dell'intesa

In merito ai rapporti con i sindacati firmatari dell'intesa, si rimanda integralmente all'art. 16, Capo I, del presente Accordo, con i necessari adattamenti terminologici.

Art. 46.
Sostituzioni

1. Per le sostituzioni trova applicazione, per quanto compatibile, l'art. 36 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, con le modifiche che seguono.

2. L'ufficio USMAF-SASN, per ogni ambulatorio ricadente nella sua sfera di competenza istituisce un elenco di professionisti disponibili ad effettuare sostituzioni, da aggiornare periodicamente con nuovi inserimenti o cancellazioni. La domanda di inserimento, compilata dal professionista interessato conformemente all'allegato n. 4 del presente Accordo, deve essere consegnata a mano o inoltrata a mezzo posta raccomandata o PEC all'indirizzo dell'USMAF-SASN nel cui ambito territoriale ricade l'ambulatorio presso il quale è interessato ad effettuare sostituzioni. Nella prima domanda di inserimento nell'elenco dei sostituti il professionista dovrà espressamente dichiarare il possesso del diploma di laurea, l'eventuale diploma di specializzazione, l'iscrizione all'Albo Professionale (con decorrenza e numero), l'assenza di situazioni di incompatibilità previste dall'art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020 e dall'art. 5 del presente Accordo.

3. Il professionista inserito nell'elenco è tenuto a comunicare all'USMAF-SASN, pena cancellazione d'ufficio dallo stesso, qualsiasi variazione intervenuta rispetto a quanto dichiarato nella domanda di inserimento nell'elenco, così come è tenuto a chiedere la cancellazione dallo stesso, pena possibile segnalazione all'Ordine di appartenenza, in caso di indisponibilità definitiva o per un arco temporale superiore a 6 mesi ad effettuare sostituzioni.

4. Il professionista che, per qualsiasi motivo, rifiuti la sostituzione proposta per tre volte nell'arco di un anno dalla domanda di inserimento viene cancellato d'ufficio dall'elenco e potrà presentare nuova domanda non prima di un anno dal rifiuto della terza sostituzione, fatta salva la possibilità da parte dell'Amministrazione di consultarlo anche prima, in caso di comprovata urgenza e necessità alla nomina di un sostituto.

5. Per le sostituzioni di durata non superiore a venti giorni, l'ufficio USMAF-SASN competente può assegna-

re l'incarico di supplenza al professionista proposto dal titolare, individuato tra i titolari di incarico presso lo stesso USMAF-SASN o in subordine tra gli iscritti nell'elenco di cui al comma 2 del presente articolo o, ancora in subordine, nella graduatoria di cui all'art. 19 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020. Per le sostituzioni di durata superiore o nei casi in cui, per giustificati motivi, il professionista non abbia provveduto ad indicare il sostituto, l'ufficio USMAF-SASN conferisce l'incarico di supplenza ad un professionista prioritariamente individuato tra i titolari di incarico presso uno degli ambulatori dello stesso USMAF-SASN, nel rispetto del massimale orario di cui all'art. 6 comma 1, o in subordine tra gli iscritti nell'elenco di cui al comma 2 del presente articolo, rispettando un criterio di rotazione nell'assegnazione degli incarichi di supplenza. In via subordinata, il professionista ambulatoriale sostituto potrà essere individuato tra gli iscritti nella graduatoria di cui all'art. 19 dell'ACN del 31 marzo 2020.

6. L'ufficio USMAF-SASN competente, qualora non ritenga assolutamente necessaria la sostituzione per far fronte ad esigenze di servizio, ha la facoltà di soprassedere all'assegnazione dell'incarico di supplenza.

L'incarico di sostituzione allo stesso professionista non può superare, di norma, la durata di sei mesi nell'arco dell'anno.

In caso di improvvisa assenza del professionista da sostituire e di impossibilità, per motivi di tempo, a seguire le procedure di cui ai commi precedenti, il direttore USMAF-SASN o il responsabile sanitario del poliambulatorio che ravvisi l'urgenza e la necessità della sostituzione può nominare, in deroga alle procedure previste, un sostituto comunque disponibile, al fine di garantire l'assistenza sanitaria al personale navigante.

7. L'incarico di sostituzione non può avere durata superiore alla durata dell'assenza del titolare e cessa di diritto e con effetto immediato al rientro del titolare stesso. Il direttore USMAF-SASN o il responsabile sanitario del poliambulatorio, ai fini del contenimento della spesa e compatibilmente con le esigenze di servizio, può autorizzare la sostituzione anche per un numero giornaliero di ore inferiore a quello del titolare assente. In ogni caso, al professionista individuato per l'incarico di supplenza devono essere preventivamente comunicate la durata della sostituzione, la consistenza numerica giornaliera delle ore da effettuare e l'articolazione.

8. Nei confronti del professionista supplente operano i motivi di incompatibilità di cui all'art. 35 del presente Accordo ed all'art. 27 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, tranne il caso in cui siano stati inutilmente esperiti tutti i tentativi di ricerca di un professionista sostituto in situazione di compatibilità. In tale circostanza, il direttore dell'USMAF-SASN deve farne espressa menzione nel trasmettere all'Ufficio 10 della DGPRE i prospetti mensili delle sostituzioni da liquidare.

9. Al professionista ambulatoriale sostituto non titolare di incarico spetta il compenso previsto dall'art. 49, comma 1, lettera A.1 del presente Accordo.

10. Al professionista ambulatoriale sostituto che sia titolare di incarico compete il rispettivo trattamento economico già in godimento derivante dall'anzianità maturata nel servizio ambulatoriale (quota oraria).

Art. 47.
Contributo previdenziale

1. Per quanto concerne il contributo previdenziale si applicano le disposizioni di cui all'art. 53 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020.

Art 48.
Riscossione delle quote sindacali

1. Per quanto concerne la riscossione delle quote sindacali si applica il disposto dell'art. 15 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020. In particolare il Ministero della Salute, Ufficio 10 della DGPRE, su espressa delega dei professionisti interessati effettua le trattenute delle quote sindacali e le versa mensilmente all'organizzazione sindacale indicata dal professionista, con le modalità che dalla stessa verranno indicate. Restano in vigore le deleghe già rilasciate.

Art. 49.
Compensi

1. Il compenso dei professionisti ambulatoriali titolari d'incarico, di cui al presente Accordo, disciplinato dall'art. 44 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, si articola in:

A) quota oraria;

B) quota variabile.

A - QUOTA ORARIA

A.1 Il compenso orario dei professionisti ambulatoriali incaricati a tempo indeterminato dal 1° gennaio 2019 è pari ad euro 23,71 per ogni ora di attività.

A.2 È corrisposta inoltre una quota oraria in relazione all'anzianità di servizio maturata fino alla data del 31 dicembre 1998, pari a: euro 0,042 per mese di servizio, fino al 192esimo mese (pari a 16 anni di anzianità); euro 0,022 per mese dal 193esimo.

B - QUOTA VARIABILE

B.1 Ai professionisti ambulatoriali dal 1° gennaio 2019 è corrisposta la quota variabile di euro 2,34 per ora di incarico legata ad obiettivi di implementazione della ricetta dematerializzata, della cartella clinica digitale, del fascicolo sanitario elettronico.

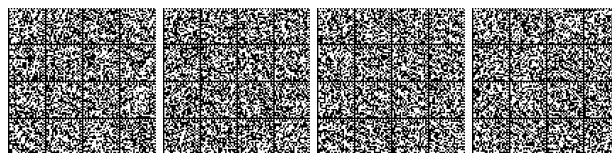
C - ARRETRATI ANNI 2010-2018

C.1 Ai professionisti ambulatoriali titolari di incarico per gli anni dal 2010 al 2018 sono corrisposti arretrati, ai sensi dell'art. 3, tabelle B1 e B2, dell'A.C.N. del 21/06/2018, ai sensi dell'art. 5 tabella B1 dell'A.C.N. del 31/03/2020 e ai sensi della Legge di conversione 5 giugno 2020, n. 40 come da comunicazione della SISAC, Prot. n. 397/2020 del 17 aprile 2020 (Tabella G1), da erogarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico del Ministero, nella seguente misura:

Arretrati 2010 euro 0,14 per le ore retribuite;

Arretrati 2011 euro 0,21 per le ore retribuite;

Arretrati 2012 euro 0,21 per le ore retribuite;

Arretrati 2013 euro 0,21 per le ore retribuite;

Arretrati 2014 euro 0,21 per le ore retribuite;

Arretrati 2015 euro 0,21 per le ore retribuite;

Arretrati 2016 euro 0,23 per le ore retribuite;

Arretrati 2017 euro 0,44 per le ore retribuite;

Arretrati 2018 euro 0,95 per le ore retribuite.

2. Richiamato per quanto compatibile l'art. 45 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020, è istituita una indennità di disponibilità del rapporto convenzionale dei professionisti ambulatoriali, di euro 0,39 (zero/39) per ora di attività, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico del Ministero.

3. L'indennità di cui al comma 2 è strettamente connessa allo svolgimento di incarichi di professionista convenzionato con il SASN ed è erogata, come emolumento aggiuntivo della quota oraria ai soli titolari di incarico a tempo indeterminato che nell'anno non svolgano attività libero professionale. L'erogazione è subordinata alla presentazione, entro il 15 gennaio di ogni anno, di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante l'esclusività del rapporto di lavoro, conformemente all'allegato 5 del presente Accordo.

4. L'indennità di cui al comma 2 è corrisposta mensilmente ai professionisti ambulatoriali titolari di incarico con rapporto di lavoro di almeno 12 ore settimanali.

Art. 50.

Premio di operosità e di collaborazione

1. A decorrere dal 1° gennaio 2001, per l'attività svolta per conto del Ministero della Salute, ufficio USMAF-SASN competente, ai professionisti, alla cessazione del rapporto convenzionale spetta, dopo un anno di servizio, un premio di operosità nella misura di una mensilità per ogni anno di servizio prestato, con le modalità stabilite dall'art. 47 dell'Accordo Collettivo Nazionale 31 marzo 2020.

2. Il premio di operosità è calcolato sul compenso orario, di cui all'art. 49 del presente Accordo, lettera A, punti A1 e A2 e lettera B, punto B1 e sul premio di collaborazione.

3. Ai professionisti titolari d'incarico spetta il premio annuo di collaborazione, pari a un dodicesimo del compenso orario annuo, di cui all'art. 49 del presente Accordo, lettera A, punti A.1 e A.2 e lettera B, punto B.1.

4. Il premio di collaborazione sarà liquidato entro il 31 dicembre dell'anno di competenza.

Art. 51.

Commissione consultiva centrale

1. Presso il Ministero della salute, Direzione generale della Prevenzione Sanitaria, è istituita, con decreto del Direttore della suindicata Direzione, una commissione consultiva composta da:

a) due funzionari del Ministero della Salute;

b) tre rappresentanti individuati tra i medici e i professionisti in servizio presso gli ambulatori USMAF-SASN, indicati dai sindacati che hanno sottoscritto la presente intesa, nell'ambito dei quali deve essere assicurata la rappresentanza di ciascun sindacato firmatario, tenendo anche conto della maggiore rappresentatività in base alle deleghe conferite dai propri iscritti.

2. Per ogni componente effettivo è previsto un componente supplente che subentra in caso di assenza o impedimento del titolare.

3. La suindicata commissione è presieduta dal Direttore generale della DGPRE o da un suo delegato e le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario del Ministero della Salute.

4. La cessazione dell'incarico di medico/professionista ambulatoriale comporta la decadenza da componente della commissione.

5. Il componente sospeso dall'incarico ambulatoriale è sostituito dal supplente.

6. La commissione delibera a maggioranza. Per la validità delle deliberazioni è necessaria la presenza della metà dei componenti più uno.

7. In caso di parità di voti prevale il voto del presidente e nell'ipotesi di cui all'art. 11, comma 13, del presente Accordo, prevale la proposta più favorevole al ricorrente.

8. La commissione ha compiti consultivi, e deve essere sentita nei casi espressamente previsti dal presente regolamento.

9. Formula proposte per il miglioramento del servizio ed esprime pareri sulle questioni concernenti l'applicazione del presente regolamento che le parti firmatarie della presente intesa ritengono di volta in volta di dover sottoporre al suo esame.

10. Detta commissione, nel caso in cui si esprima in ordine a procedimenti disciplinari, può sentire, di propria iniziativa, o su richiesta dell'interessato, l'interessato stesso.

11. La commissione è convocata dal presidente di sua iniziativa o a richiesta di almeno due rappresentanti sindacali di cui al precedente comma 1, lettera *b)*.

Art. 52.

Esercizio del diritto di sciopero - Prestazioni indispensabili e loro modalità di erogazione

Fermo restando, per la parte applicabile, quanto previsto dall'allegato 4 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, sono prestazioni indispensabili e non differibili, ai sensi della legge n. 146 del 1990, articolo 2, comma 2, le seguenti prestazioni medico legali:

visite per infortunio o malattia a marittimi imbarcati;

visite periodiche di idoneità alla navigazione a marittimi forniti di richiesta di pronto imbarco;

visite periodiche di idoneità alla navigazione aerea al personale di volo con licenze o attestati in scadenza;

visite preventive d'imbarco a marittimi forniti di richiesta di pronto imbarco.

Art. 53.
Oneri di spesa

Gli oneri derivanti dall'applicazione del presente Accordo sono valutati per gli anni dal 2010 al 2018 in € 748.570,66, con un maggiore onere a tutto il 2020 di € 292.892,49, per un totale complessivo di € 1.041.463,15 comprensivo degli oneri previdenziali e dell'IRAP, pari ad € 191.962,52.

Norma finale n. 1

Fino all'insediamento della commissione di cui all'art. 51 del presente Accordo, è confermata in carica la commissione di cui all'articolo 51 dell'Accordo reso esecutivo con decreto ministeriale 3 ottobre 2012, n. 202.

Norma finale n. 2

I medici ambulatoriali, titolari di un incarico di medicina generale e specialistica alla data di pubblicazione del presente Accordo, conservano i due incarichi e possono partecipare all'attribuzione dei turni vacanti o ad aumenti di orario con il rispetto del massimale orario di cui agli articoli 6 e 24 del presente Accordo.

Norma finale n. 3

Ai medici ambulatoriali, titolari di incarico di medicina generale e specialistica, sono fatti salvi i livelli retributivi al 31.12.2003 come determinati dal Decreto del Ministero della Salute del 3 marzo 2009 n. 63.

Norma finale n. 4

In occasione della festività del Santo Patrono, tenuto conto della chiusura degli uffici del Ministero della salute, osserveranno un giorno di chiusura anche gli ambulatori USMAF-SASN.

Norma finale n. 5

L'applicazione di provvedimenti adottati dal Ministero della Salute che determinano una contrazione dell'attività ambulatoriale non potrà comportare l'automatica e unilaterale applicazione degli articoli 7, 28 e 37 del presente Accordo.

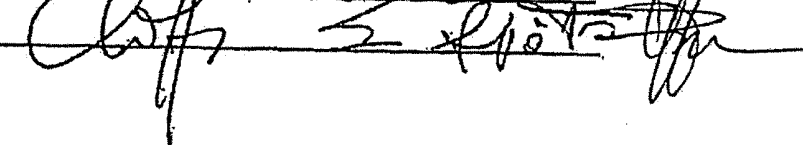
Prima dell'adozione di uno degli istituti previsti dai suddetti articoli, le organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo saranno convocate dal Direttore generale della prevenzione al fine di cercare una possibile soluzione che tuteli gli interessi del personale ambulatoriale medico e/o quello delle altre Professionalità sanitarie ambulatoriali (biologi e psicologi), purché compatibile con le primarie esigenze dell'Amministrazione.

Dichiarazione a verbale n. 1

Le parti riconoscono l'utilità che eventuali questioni applicative aventi rilevanza generale, nonché problemi scaturenti da provvedimenti legislativi, pronunce della magistratura, ecc., che incidano direttamente sulla disciplina dei rapporti convenzionali, quale risulta dal presente Accordo o dall'Accordo Collettivo Nazionale del 31 marzo 2020, formino oggetto di esame tra le parti nel corso di apposite riunioni convocate dal Ministero della salute, anche su richiesta di parte sindacale.

Dichiarazione a verbale n. 2

Nell'ipotesi che il Ministero della Salute non sia riuscito ad ottemperare in tutto o in parte all'obbligo formativo a scadere del 1° semestre di ogni anno del triennio, al sanitario vengono riconosciute fino a 100 ore annue retribuite per aggiornamento obbligatorio, rapportate ad un incarico di 38 ore settimanali.

Roma, 16 dicembre 2020

Per il MINISTERO DELLA SALUTE:

Per i Rappresentanti delle Organizzazioni Sindacali:

FIMMG

SNUBCI

SUMAI

ALLEGATO *1*

DOMANDA DI INCLUSIONE NELLA GRADUATORIA Specialisti Ambulatoriali e altre professionalità (Biologi, Chimici, Psicologi)
Articoli 2 e 32 dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della Salute ed i medici ambulatoriali specialisti e le altre professionalità sanitarie (Biologi, Chimici, Psicologi) operanti negli ambulatori dei SASN.

AL COMITATO ZONALE DI..................................

Il sottoscritto Dott..............................., nato a...(prov.........)
il................................ M__ F___ Codice Fiscale..
Comune di residenza...(prov..........)
Indirizzo Via ....n..........Cap............ telefono......................
Recapito professionale nel Comune di..........................(prov......)
Via........................n...........Cap..............telefono................................

Chiede di essere incluso nella graduatoria

- secondo quanto previsto dall'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali ed altre professionalità (Biologi, Chimici, Psicologi), ex art. 8 del D. L.vo n.502/92 e successive modificazioni

di...................................per i medici specialisti ed odontoiatri
di..................................per i biologi
di..................................per i chimici
di..................................per gli psicologi (disciplina di psicologia o psicoterapia)

a valere per l'anno............, relativa alla Provincia di............................nel cui ambito territoriale intende ottenere incarico.

A tale fine acclude alla presente la seguente documentazione:

a) autocertificazione informativa
b) n...........documenti relativi ai titoli in suo possesso, valutabili ai fini della graduatoria predetta e specificati nel prospetto interno.

Chiede che ogni comunicazione venga indirizzata presso:
la propria residenza
il domicilio sottoindicato:

c/o.......................................Comune..........................Provincia................indirizzo
....n......................CAP..................

Data....................................Firma per esteso...

Avvertenze importanti
- I documenti comprovanti il possesso dei titoli dichiarati devono essere in regola con le norme sull'imposta di bollo e le disposizioni di legge vigenti.
- Ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio, la documentazione allegata deve essere tale da poterne consentire la valutazione e non si terrà conto di quella dalla quale non è possibile dedurre i dati di valutazione o di quella mancante rispetto a quanto dichiarato dall'aspirante.
- Se la domanda è presentata personalmente al competente ufficio del Comitato Zonale, la firma deve essere apposta all'atto della sua presentazione, avanti al dipendente addetto a riceverla. Se, viceversa, la domanda è presentata da un terzo o inviata per posta, deve essere già sottoscritta dall'interessato ed accompagnata dalla fotocopia non autenticata di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore.

ALLEGATO *2*

AUTOCERTIFICAZIONE INFORMATIVA

Il sottoscritto Dott…………………………, nato a……………………………………(prov………)
il…………………………… M__ F___ Codice Fiscale…………………………………………………………
Comune di residenza………………………………………(prov………..)
Indirizzo Via …………………….n………..Cap…………. telefono…………………..
Recapito professionale nel Comune di………………………(prov……)
Via……………………n………..Cap……………telefono……………………………

Dichiara, ai sensi e agli effetti del D.P.R 445/2000,

1. di possedere il diploma di laurea (DL) ovvero la laurea specialistica (LS) della classe corrispondente in ………………………… (medicina e chirurgia, odontoiatria e protesi dentaria, biologia, chimica, psicologia) con voto ………./110 (DL) ………../100 (LS) conseguito/a presso l'Università di……………………………… in data………………………………

2. di essere abilitato all'esercizio della professione di…………………………………………………(medico chirurgo o odontoiatra, o biologo, o chimico, o psicologo) nella sessione……………. presso l'Università di……………………………………………

3. di essere iscritto all'Albo professionale…………………………………………………… (dei medici chirurghi o degli odontoiatri, o dei biologi, o dei chimici, o degli psicologi) presso l'Ordine provinciale /regionale di………………….. dal………………………………

4. di essere in possesso delle seguenti specializzazioni:
in…………………………… conseguita il………. presso l'Università di………….. con voto…………
in…………………………… conseguita il………. presso l'Università di………….. con voto…………
in…………………………… conseguita il………. presso l'Università di………….. con voto…………
in…………………………… conseguita il………. presso l'Università di………….. con voto…………

5. di avere / non avere (1) subito provvedimenti disciplinari da parte delle competenti Commissioni di Disciplina previste dall'attuale o dai precedenti Accordi.
Di essere / non essere (1) soggetto ad alcun provvedimento restrittivo di natura disciplinare comminato dall'Ordine……………………………………

In caso affermativo, specificare il provvedimento disciplinare:
………

6. di essere nella seguente posizione :

a) avere / non avere (1) un rapporto di lavoro subordinato presso qualsiasi ente pubblico o privato con divieto di libero esercizio professionale

b) svolgere / non svolgere (1) attività di medico di medicina generale convenzionato

c) essere / non essere (1) iscritto negli elenchi dei medici pediatri di libera scelta

d) esercitare / non esercitare (1) la professione medica con rapporto di lavoro autonomo retribuito forfetariamente presso enti o strutture sanitarie pubbliche o private non appartenenti al Servizio sanitario nazionale e che non adottino le clausole normative ed economiche dell'Accordo Collettivo Nazionale

e) operare / non operare (1) a qualsiasi titolo in case di cura convenzionate o accreditate con il S.S.N.
(in caso affermativo, indicare l'Azienda…………………………….)

f) svolgere / non svolgere (1) attività fiscali per conto di Aziende
(in caso affermativo indicare l'Azienda……………….)

g) essere / non essere (1) titolare di un rapporto convenzionale disciplinato dal D.P.R. n. 119/88 e successive modificazioni

h) essere / non essere (1) proprietario, comproprietario, socio, azionista, gestore, amministratore, direttore, responsabile di strutture convenzionate con il S.S.N., ai sensi del D.P.R. n. 120/88 e successive modificazioni, o accreditate ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lvo n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni

i) operare / non operare (1) a qualsiasi titolo in presidi, stabilimenti o istituzioni private convenzionate o accreditate con le aziende per l'esecuzione di prestazioni specialistiche effettuate in regime di autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 43 della legge n. 833/78 e dell'art. 8-ter del D.L.vo n. 502/1992 s.m.;

l) essere / non essere (1) titolare di incarico nei servizi di guardia medica ai sensi del D.P.R. n.292/87 e successive modificazioni o di apposito rapporto instaurato ai sensi dell'art. 8 del D.L.vo n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni

m) percepire / non percepire (1) indennità di rischio in base ad altro rapporto lavorativo
(in caso di risposta affermativa indicare il tipo di attività svolta………………………………………….
e la misura dell'indennità percepita……………………………………………………………………………..)

7. di avere svolto la seguente attività professionale nella branca o area professionale, come sostituto, incarico provvisorio e a tempo determinato:

Branca o area professionale presso (2)………………… ore sett…... .Dal…... al……
…………………………………….. ………………………. ……… ……… ……… ……….
…………………………………….. ………………………. ……… ……… ……… ……….
…………………………………….. ………………………. ……… ……… ……… ……….
…………………………………….. ………………………. ……… ……… ……… ……….
…………………………………….. ………………………. ……… ……… ……… ……….
…………………………………….. ………………………. ……… ……… ……… ……….

NOTE (3)
……
……
……
………..

Il sottoscritto, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, afferma che quanto sopra corrisponde al vero.

Il sottoscritto dichiara altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 s.m. e del Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 (GDPR) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del presente procedimento.

Data…………………..Firma per esteso ………………………………………………..

(1) cancellare la parte che non interessa
(2) Azienda Sanitaria o Istituzione Pubblica che applica le norme del presente Accordo
(3) spazio utilizzabile qualora non fosse sufficiente quello riservato alle notizie richieste

ALLEGATO *3*

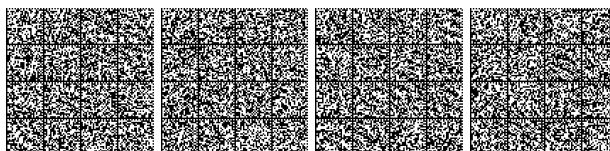
TITOLI E CRITERI DI VALUTAZIONE PER LA FORMAZIONE DELLE GRADUATORIE DI CUI ALL'ARTICOLO 23 DEL PRESENTE ACCORDO.

A - Titoli accademici e di studio

Titolo	Punteggio
1) diploma di laurea conseguito con voti 110/110 e 110/110 e lode o 100/100 e 100/100 e lode	p. 1,00
2) diploma di laurea conseguito con voti da 105 a 109 o da 95 a 99	p. 0,50
3) diploma di laurea conseguito con voti da 100 a 104 o da 90 a 94	p. 0,30
4) specializzazione in medicina del lavoro o in medicina legale o in medicina aeronautica e spaziale:	
per ciascuna specializzazione	p. 3,00
5) specializzazione o libera docenza in medicina generale o discipline equipollenti ai sensi delle vigenti disposizioni:	
per ciascuna specializzazione o libera docenza	p. 2,00
6) specializzazione o libera docenza in discipline affini a quella di medicina generale ai sensi delle vigenti disposizioni:	
per ciascuna specializzazione o libera docenza	p. 0,50
7) attestato di formazione in medicina generale di cui all'Art. 1, comma 2, e all'Art. 2, comma 2, del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256, e delle corrispondenti norme del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e di cui al decreto legislativo n. 277/2003	p. 2,00

B - Titoli di servizio

Titolo	Punteggio
1) attività di medico generico presso un ambulatorio a diretta gestione degli uffici SASN:	
per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,50
2) attività di sostituzione di medico generico o di titolarità di incarico provvisorio presso un ambulatorio di cui al punto 1): per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,40
3) attività di medico specialista presso un ambulatorio di cui al punto 1), di medico generico fiduciario, di medico generico fiduciario domiciliare:	
per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,30
4) attività di medico fiduciario di controllo o di medico supplente dei medici di cui al punto 3):	
per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,20
5) attività di sostituzione di medico fiduciario di controllo:	
per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,10

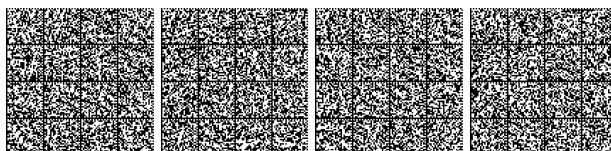
6) attività di titolarità o di sostituzione di medicina generale a rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell' ACN per i rapporti con i medici di Medicina Generale del 23/03/2005 e smi, come

sostituito dall’ACN del 21/06/2018 (rep. atti n. 112/CSR) e modificato dall’ACN 18/06/2020 (rep. atti n. 85/CSR),

o di attività di medico presso strutture sanitarie pubbliche:	
per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,05
7) attività di servizio come medico di ruolo presso altre amministrazioni pubbliche:	
per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,05
8) servizio militare di leva in qualità di ufficiale di complemento per un massimo di 12 mesi:	
per ogni mese di attività, frazionabile per giorno	p. 0,05

Nel caso in cui due medici generici aspiranti all’incarico raggiungano lo stesso punteggio finale, l’incarico sarà conferito al medico che abbia riportato un punteggio maggiore per i titoli di servizio. In caso di ulteriore parità, l’incarico sarà conferito al candidato con una minore età anagrafica.

Saranno valutati i titoli di servizio maturati fino al giorno antecedente a quello di pubblicazione dell’avviso pubblico.

In caso di servizi contemporanei sarà valutato il servizio più favorevole al candidato.

ALLEGATO *4*

DOMANDA DI INCLUSIONE NELL'ELENCO DEI SOSTITUTI

Articoli 17, 31 e 46 dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della Salute ed i medici e le altre professionalità sanitarie (Biologi, Chimici, Psicologi) operanti negli ambulatori degli USMAF-SASN.

AL Direttore USMAF-SASN

Il sottoscritto dott. ...., nato a.. (prov.........) il ....

M__ F___ Codice Fiscale.. Comune di residenza ....(prov. ....)

Indirizzo Via .... n...........Cap............. telefono fisso .... cellulare ....

Recapito professionale nel Comune di...........................(prov......)

Via.........................n...........Cap...............telefono ....

Dichiara, ai sensi e agli effetti del D.P.R. n.445/2000,

1. di possedere il diploma di laurea (DL) ovvero la laurea specialistica (LS) della classe corrispondente in .... (medicina e chirurgia o odontoiatria e protesi dentaria, o biologia, o chimica, o psicologia) con voto ..../110 (DL) ..../100

(LS) conseguito/a presso l'Università di..................................... in data....................................

2. di essere abilitato all'esercizio della professione di..(medico chirurgo o odontoiatra, o biologo, o chimico, o psicologo) nella sessione................ presso l'Università di...

3. di essere iscritto all'Albo professionale.. (dei medici chirurghi o degli odontoiatri, o dei biologi, o dei chimici, o degli psicologi) presso l'Ordine provinciale/ regionale di....................... dal....................................

4. Di non essere soggetto ad alcun provvedimento restrittivo di natura disciplinare comminato dall'Ordine di..

Chiede di essere incluso nell'elenco dei sostituti.

A tal scopo dichiara di non trovarsi in situazione di incompatibilità prevista all'articolo 27 dell'ACN del SSN del 31 marzo 2020 e all'articolo 5 dell'ACN del SASN.

Il sottoscritto dichiara altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 s.m. e del Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 (GDPR), che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del presente procedimento.

Chiede che ogni comunicazione venga indirizzata al seguente indirizzo PEC:...o al domicilio sottoindicato:

Comune........................ Provincia..................

Indirizzo...n°............ CAP..................

Luogo e data.. Firma per esteso ....

Allegata fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

ALLEGATO *5*

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO
Ai sensi dell' art. 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000

Il/La sottoscritto/a..

Nato/a..il..............Residente...

Via/Piazza...n...

Tel...cellulare...

Iscritto all'Albo dei...della Provincia/Regione di................................

Ai sensi e agli effetti dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, di falsità negli atti e di uso di atti falsi, cosi come stabilito dall'art. 76 del DPR n. 445/2000, e consapevole delle decadenze dai benefici eventualmente conseguiti a seguito di provvedimenti adottati sulla base della dichiarazione non veritiera, sotto la propria personale responsabilità

Dichiara formalmente

di non aver svolto attività libero professionale a far data dal ___________________ e di non svolgerne nel corso del rimanente periodo fino al 31 dicembre.
Chiede pertanto di poter fruire dei benefici economici previsti dall'Articolo 20, comma 2, o dall'Articolo 49, comma 2, del presente ACN.

Data............................ firma...

N.B. allegare copia non autenticata di un documento d'identità del sottoscrittore.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse

— Si riporta il comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Si riporta il comma 7 dell'articolo 18 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502:

«7. Restano salve le norme previste dai decreti del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 616, n. 618, e n. 620, con gli adattamenti derivanti dalle disposizioni del presente decreto da effettuarsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. I rapporti con il personale sanitario per l'assistenza al personale navigante sono disciplinati con regolamento ministeriale in conformità, per la parte compatibile, alle disposizioni di cui all'art. 8. A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai regolamenti della Comunità europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale».

— La legge 23 dicembre 1978, n. 833 reca: «Istituzione del servizio sanitario nazionale».

— La legge 13 dicembre 2009, n. 172 reca: «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

— La legge 30 dicembre 2020, n. 178 reca: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620 reca: «Norme sulla disciplina dell'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile».

— Il decreto del Ministro della sanità 22 febbraio 1984 recante: «Fissazione dei livelli delle prestazioni sanitarie e delle prestazioni economiche accessorie a quelle di malattia assicurate in Italia, in navigazione ed all'estero al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile dal Ministero della sanità» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 17 marzo 1984.

— Il decreto del Ministro della salute 3 ottobre 2012, n. 202 (Regolamento recante: «Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della salute, i medici ambulatoriali, specialisti e generici e le altre professionalità sanitarie - biologi, chimici e psicologi - operanti negli ambulatori direttamente gestiti dal Ministero della salute per l'assistenza sanitaria e medico-legale al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Validità 1° gennaio 2006-31 dicembre 2009»), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 novembre 2012, n. 277.

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 1, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 (Regolamento di organizzazione del Ministero della salute):

«Art. 3 *(Direzione generale della prevenzione sanitaria)*. — 1. La Direzione generale della prevenzione sanitaria svolge le seguenti funzioni: sorveglianza epidemiologica; promozione della salute, con particolare riguardo alle fasce di popolazione vulnerabili (anziani, settore materno infantile, età evolutiva, migranti, persone affette da patologie croniche e di rilievo sociale, disabili, persone non autosufficienti, persone con problemi di salute mentale); prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, ivi incluse le altre competenze sanitarie in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro previste dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni; prevenzione degli incidenti in ambito stradale e domestico e nelle istituzioni sanitarie e socio-sanitarie; prevenzione, monitoraggio e valutazione epidemiologica del fenomeno delle dipendenze; prevenzione universale delle esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici nell'ambiente naturale, nell'ambiente di vita, nelle acque destinate al consumo umano e nell'ambiente di lavoro; profilassi internazionale; prevenzione nella popolazione a rischio, con particolare riguardo ai programmi organizzati di screening; prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia, con particolare riguardo all'integrazione sanitaria e socio-sanitaria; disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping; tutela della salute con riferimento a sangue ed emocomponenti, trapianto di organi e biotecnologie con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti microrganismi geneticamente modificati; terrorismo biologico, chimico, nucleare e radiologico; buone pratiche di laboratorio; aspetti connessi alla protezione civile; disciplina delle acque minerali; coordinamento funzionale degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, fatte salve le competenze della direzione generale di cui all'articolo 10, ed esercizio delle funzioni statali in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante in Italia e all'estero (USMAF-SASN).»

— Il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 (Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2015.

Note all'art. 1:

— Per l'art. 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si veda nelle note alle premesse.

22G00072

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 marzo 2022.

Autorizzazione al Ministero dell'interno *ex* Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES) ad assumere n. 171 unità di segretari comunali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75;

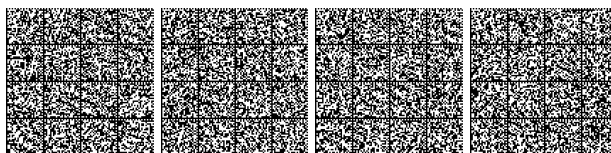
Visto l'art. 6-*bis* del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021 n. 113 che ha disposto che, a decorrere dall'8 agosto 2021, le assunzioni di segretari comunali e provinciali sono autorizzate con le modalità di cui all'art. 66, comma 10, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 per un numero di unità pari al 100 per cento di quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente, con conseguente abrogazione, dalla medesima data, del comma 6 dell'art. 14 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che prevedeva l'autorizzazione per un numero di unità non superiore all'80 per cento di quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;

Visto l'art. 66, comma 10, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone, tra l'altro, che le assunzioni delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, sono autorizzate secondo le modalità di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'art. 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;

Visto l'art. 97, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che stabilisce l'obbligatorietà, per ogni comune ed ogni provincia, di avere un segretario titolare dipendente dall'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, iscritto all'apposito albo previsto dal successivo art. 98 dello stesso decreto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 dicembre 1997, n. 465 – regolamento recante disposizioni in materia di ordinamento dei segretari comunali e provinciali, ed in particolare l'art. 13, comma 6, che dispone, tra l'altro, che al corso è ammesso un numero di candidati pari a quello predeterminato ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, maggiorato di una percentuale del 30 per cento;

Visto l'art. 7, comma 31-*ter*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni dalla legge

30 luglio 2010, n. 122, che, nel sopprimere l'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, istituita dall'art. 102 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, stabilisce che il Ministero dell'interno succede a titolo universale alla predetta agenzia e le risorse strumentali e di personale ivi in servizio, comprensive del fondo di cassa, sono trasferite al Ministero medesimo;

Visto l'art. 16-*ter*, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ai sensi del quale, tra l'altro, il corso-concorso di formazione previsto dal comma 2 dell'art. 13 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 dicembre 1997, n. 465, ha la durata di sei mesi ed è seguito da un tirocinio pratico di due mesi presso uno o più comuni;

Visto l'art. 16-*ter*, comma 5, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ai sensi del quale il Ministero dell'interno organizza una sessione aggiuntiva del sesto corso-concorso previsto dal comma 2 dell'art. 13 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 dicembre 1997, n. 465, destinata a duecentoventitre borsisti ai fini dell'iscrizione di ulteriori centosettantadue segretari comunali nella fascia iniziale dell'Albo nazionale dei segretari comunali e provinciali;

Visto l'art. 16-*ter*, comma 6, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ai sensi del quale alla predetta sessione aggiuntiva di cui al comma 5 sono ammessi i candidati che abbiano conseguito il punteggio minimo di idoneità, previsto dal bando di concorso di cui al medesimo comma 5, ai fini dell'ammissione alla sessione ordinaria e non si siano collocati in posizione utile a tale fine, secondo l'ordine della relativa graduatoria, nonché, su domanda e previa verifica della permanenza dei requisiti, i candidati che, essendo risultati idonei ai concorsi per l'accesso al terzo, al quarto e al quinto corso-concorso, siano rimasti esclusi dalla frequentazione dei corsi stessi, a condizione che abbiano conseguito il punteggio minimo di idoneità;

Visto l'art. 16-*ter*, comma 8, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, secondo cui l'iscrizione dei vincitori della sessione aggiuntiva di cui al comma 5 nell'Albo nazionale dei segretari comunali e provinciali è comunque subordinata al conseguimento della relativa autorizzazione all'assunzione, rilasciata in conformità alla disciplina vigente;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia e, in particolare, l'art. 25-*bis*, recante semplificazione della procedura di accesso alla carriera di segretario comunale e provinciale per il triennio 2020-2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 aprile 2018, registrato dalla Corte dei conti il 17 maggio 2018, reg.ne succ. n. 1066, con il quale il Ministero dell'interno - *ex* Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES) è stato autorizzato ad avviare procedure concorsuali, relative al corso-concorso COA6, e a procedere alle relative assunzioni, per duecentoventiquattro unità di segretari comunali e provinciali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 settembre 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 16 dicembre 2021, con il n. 2985, con il quale il Ministero dell'interno - *ex* Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES) - è autorizzato, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ad assumere n. 67 unità di segretari comunali mediante iscrizione all'Albo degli idonei non vincitori del sesto corso-concorso di formazione (COA6) attraverso lo scorrimento della graduatoria finale del corso;

Visto il decreto prefettizio del 13 dicembre 2021, n. 28379, trasmesso con nota n. 28394 in pari data, con cui il Ministero dell'interno - Direzione centrale per le autonomie - Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES), ai sensi del sopra richiamato art. 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001, ha chiesto, in relazione alla sessione aggiuntiva del sesto corso-concorso, l'autorizzazione all'assunzione di centosettantuno unità di segretari comunali, dando atto che l'ulteriore unità di personale a completamento del contingente della sessione aggiuntiva di cui all'art. 16-*ter*, comma 5, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 risulta già disponibile quale residuo delle autorizzazioni già concesse e non utilizzate in forza della rinuncia di uno dei partecipanti alla sessione ordinaria del COA6 come chiarito, fra l'altro, con successiva nota del Ministero dell'interno del 20 dicembre 2021, n. 29144;

Preso atto che, con il suddetto decreto prefettizio del 13 dicembre 2021, n. 28379, il Ministero dell'interno - Direzione centrale per le autonomie - Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES) ha comunicato che alla data del 10 dicembre 2021 risultano in servizio n. duemilatrecento segretari, di cui duemilacentoventinove titolari di sede, settantaquattro in disponibilità, cinquantasei in comando o altro utilizzo, quarantuno in aspettativa e che le sedi di segreteria gestite dall'Albo, sia singole che convenzionate, sono pari a cinquemiladuecentoquarantatre;

Considerato che, con suddetto decreto prefettizio del 13 dicembre 2021, n. 28379, il Ministero dell'interno - Direzione centrale per le autonomie - Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES) ha comunicato che le sedi vacanti ammontano a n. 3.114, di cui n. 2.261 con popolazione inferiore ai 3.000 abitanti, n. 685 con popolazione compresa tra 3.001 e 10.000 abitanti, n. 139 con popolazione compresa tra 10.001 e 65.000 abitanti, n. 22 con popolazione compresa tra 65.001 e 250.000 abitanti e sette sono costituite da enti con popolazione superiore ai 250.000 abitanti, comuni capoluogo di provincia e amministrazioni provinciali;

Preso atto che, nel citato decreto prefettizio del 13 dicembre 2021, n. 28379, il Ministero dell'interno - Direzione centrale per le autonomie - Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES) ha comunicato che il numero dei segretari in servizio è inferiore a quello delle sedi e che l'attuale carenza di segretari comunali e provinciali è pari a n. 2.943 unità, derivanti dalla differenza fra le n. 5.243 sedi di segreteria e i n. 2.300 segretari in servizio;

Considerato che, con suddetto decreto prefettizio del 13 dicembre 2021, n. 28379, il Ministero dell'interno – Direzione centrale per le autonomie- Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES) ha comunicato che le cessazioni dal servizio riferite all'anno 2020, corrispondenti ai collocamenti a riposo, le dispense dal servizio e le cancellazioni, risultano pari a duecentoquattordici unità;

Vista la nota n. 2492 del 27 gennaio 2022, con cui il Ministero dell'interno – Direzione centrale per le autonomie - Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES), ad integrazione del decreto prefettizio del 13 dicembre 2021, n. 28379, precisa che la determinazione del fabbisogno di centosettantuno unità era avvenuta con direttiva del Ministro dell'interno del 28 aprile 2021, nella misura massima allora consentita dal comma 6 dell'art. 14 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che prevedeva l'autorizzazione per un numero di unità non superiore all'80 per cento di quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente e che - a fronte della vigente facoltà assunzionale pari al 100 per cento delle unità cessate nel corso dell'anno precedente - risulta un residuo sulla facoltà assunzionale 2021 (cessazioni 2020) pari a quarantatre unità;

Considerato che la richiesta del Ministero dell'interno - Direzione centrale per le autonomie- Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES) risulta coerente con il fabbisogno;

Considerato che, in forza della specificità dello status giuridico, il segretario è titolare di un rapporto di lavoro con il Ministero dell'interno - Direzione centrale per le autonomie - Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES), che si instaura con la prima nomina e la conseguente presa di servizio presso un ente locale quale segretario titolare, e di un rapporto di dipendenza funzionale con l'ente territoriale, cui compete, altresì, l'obbligo di erogazione del trattamento economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2021, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione on. le Renato Brunetta;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'interno - Direzione centrale per le autonomie - Albo dei segretari comunali e provinciali (*ex* AGES) - è autorizzato, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ad assumere n. 171 unità di segretari comunali.

Gli oneri connessi sono posti a carico del bilancio degli enti locali presso i quali gli interessati presteranno servizio.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1272

22A03498

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 10 maggio 2022.

Adozione delle tariffe per la copertura degli oneri relativi alle commissioni territoriali della navigazione interna.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Visto, in particolare, l'art. 30, comma 4, della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede che gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici sono posti a carico dei soggetti interessati secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, recante attuazione della direttiva 2006/87/CE che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna, come modificata dalle direttive 2006/137/CE, 2008/59/CE, 2008/68/CE e 2008/87/CE;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, recate attuazione della direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE e, in particolare, l'art. 23, comma 3;

Considerata la necessità di determinare le tariffe spettanti all'amministrazione, ai fini della copertura delle spese di funzionamento finalizzate al rilascio, al rinnovo, alla proroga e alla sostituzione del certificato europeo per la navigazione interna, dei certificati supplementare e provvisorio per la navigazione interna, per l'istituzione, aggiornamento e tenuta del registro certificati, per l'assegnazione del numero unico europeo di identificazione delle navi (ENI) e per l'aggiornamento della banca dati europea degli scafi, nonché connesse alla copertura degli oneri relativi alle commissioni territoriali della navigazione interna e all'esecuzione delle visite tecniche, degli accertamenti supplementari e delle ispezioni relative a tali procedure, e alle relative modalità di versamento, in attuazione di quanto previsto dall'art. 23, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto determina, ai sensi dell'art. 23, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, le tariffe spettanti per le attività di cui agli articoli 6, 8, 9, 12, 13, 15, 16 e 17 e all'art. 2.07 dell'allegato V del medesimo decreto legislativo svolte, su istanza di parte, dalle autorità competenti di cui all'allegato VI del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114.

2. Il presente decreto determina, altresì, le tariffe spettanti per l'esecuzione delle visite tecniche di cui agli articoli 6 e 12 del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, effettuate dalle commissioni territoriali della navigazione interna istituite ai sensi dell'art. 7 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

Tariffe per attività amministrative

1. Le spese relative all'espletamento delle attività previste dall'art. 1, comma 1, sono poste a carico del proprietario dell'unità navale, del galleggiante e dell'impianto galleggiante, o del loro rappresentante, nonché dell'armatore dell'unità navale e gli importi delle relative tariffe, calcolate sulla base del criterio di copertura del costo effettivo del servizio, sono indicati nell'allegato I.

2. Gli importi sono aggiornati almeno ogni due anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 1 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui all'art. 1, comma 1.

Art. 3.

Tariffe per le visite tecniche

1. Le spese per le visite iniziale, di rinnovo, addizionale e volontaria da parte delle commissioni territoriali della navigazione interna di cui all'art. 7 del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114 sono poste a carico del proprietario dell'unità navale, del galleggiante e dell'impianto galleggiante, o del loro rappresentante, nonché dell'armatore dell'unità navale e gli importi delle relative tariffe, calcolate sulla base del criterio di copertura del costo effettivo del servizio, sono indicati nell'allegato II e sono corrisposti antecedentemente all'effettuazione della visita tecnica.

2. Gli importi sono aggiornati almeno ogni due anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 1 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui all'art. 1, comma 2.

Art. 4.

Termini e modalità di pagamento

1. Il pagamento degli importi dovuti per le attività di cui all'art. 1 è effettuato, prima dell'erogazione delle prestazioni, tramite versamento su conto corrente postale 9001 intestato al Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per il successivo riversamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, fermo restando l'assolvimento degli obblighi di imposta di bollo.

2. Nella causale del versamento sono specificati:

a) il riferimento all'art. 23, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, con indicazione, a seconda della tipologia di prestazione richiesta, degli articoli 6, 8, 9, 12,13, 15, 16, 17 o dell'art. 2.07 dell'allegato V;

b) il numero dell'unità in costruzione o il numero ENI dell'unità navale;

c) l'operazione richiesta;

d) l'amministrazione che effettua le prestazioni: il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e la specifica autorità competente di cui all'allegato VI del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114 alla quale è chiesta la prestazione.

3. La ricevuta attestante l'avvenuto versamento deve essere inviata tempestivamente all'ufficio della motorizzazione civile di erogazione della prestazione.

Art. 5.

Trattamento economico di missione

1. Al personale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili impiegato nelle attività di cui

all'art. 1, comma 2, spetta il trattamento economico di missione previsto dai contratti collettivi nazionali di lavoro vigenti per il personale del comparto funzioni centrali nonché dalle disposizioni per il personale dei Ministeri.

2. Ai sensi dell'art. 7, comma 8, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, ai soggetti esterni all'Amministrazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e designati come componenti della commissione di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, nonché agli eventuali esperti di cui all'art. 7, comma 7, del medesimo decreto legislativo, è attribuito come rimborso spese lo stesso trattamento economico dovuto per il personale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili impiegato nelle attività di cui all'art. 1, comma 2.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Le tariffe di cui al presente decreto si applicano anche alle corrispondenti operazioni previste dall'art. 18, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2022

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1789

ALLEGATO *I*

(art. 2, comma 1)

Tariffe a copertura degli oneri derivanti dalle attività delle autorità competenti per la navigazione interna per l'espletamento dei compiti di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114

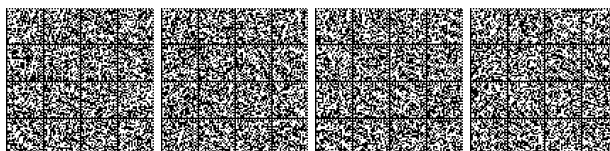
Tipo di servizio	Descrizione	Importi in euro
Rilascio, proroga o rinnovo dei certificati per la navigazione interna Sostituzione in caso di furto, smarrimento o distruzione dei certificati per la navigazione interna	Somma da versare sul conto corrente postale 9001 intestato al dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili	290,34
(Importi comprensivi di costi di segreteria e delle spese per l'eventuale assegnazione del Numero unico europeo di identificazione delle navi (ENI), l'aggiornamento del Registro dei certificati e l'aggiornamento della Banca dati europea degli scafi)	Somma da versare sul conto corrente postale 4028 (imposta spese di bollo) intestato al dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili	16,00

ALLEGATO *II*

(art. 3, comma 1)

Tariffe a copertura degli oneri derivanti dalle attività della Commissione territoriale della navigazione interna, per l'espletamento dei compiti di cui all'articolo 23, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114.

Tipo di servizio	Descrizione	Importi in euro
Visita tecnica iniziale finalizzata al rilascio del certificato della navigazione interna visite addizionali *(Importi comprensivi di costi di segreteria e degli oneri di missione)*	Somma da versare sul conto corrente postale 9001 intestato al Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili	2.440,39
Visita tecnica finalizzata al rinnovo, proroga e sostituzione del certificato della navigazione interna Visite volontarie *(Importi comprensivi di costi di segreteria e degli oneri di missione)*	Somma da versare sul conto corrente postale 9001 intestato al Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili	2.227,53

22A03499

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° giugno 2022.

Modifica al decreto 14 maggio 2019 con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale, in Poggibonsi, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del 14 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 126 del 31 maggio 2019 con il quale al laboratorio Isvea S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale, in Poggibonsi (Siena), via Basilicata, n. 1-3 (Località Fosci) è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 29 settembre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 254 del 23 ottobre 2021 con il quale è stato modificato il decreto 14 maggio 2019, e quindi sostituite le prove di analisi allegate allo stesso;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 4 aprile 2022 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 marzo 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove, Litio ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

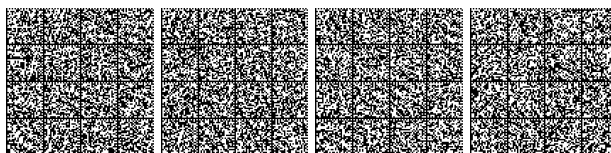
Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 14 maggio 2019 come modificato dal decreto del 29 settembre 2021;

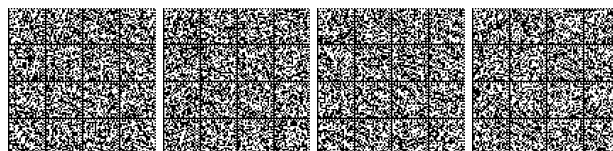
Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 14 maggio 2019 per le quali il laboratorio Isvea S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale, in Poggibonsi (Siena), via Basilicata, n. 1-3 (Località Fosci), è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Ceneri/Ash	OIV - OENO 58/2000
Sostanze riducenti non volatili/Non volatile reducing substances	OIV - OENO 59/2000
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met V pag 95
Alluminio/Aluminium, Argento/Silver, Arsenico/Arsenic, Boro/Boron, Cadmio/Cadmium, Cobalto/Cobalt, Ferro/Iron, Litio/Lithium, Nichel/Nickel, Piombo/Lead, Rame/Copper, Zinco/Zinc (Alluminio 10 – 100 µg/L Argento 0.1 – 1.0 µg/L Arsenico 0.1 – 1.0 µg/L Boro 100 – 1000 µg/L Cadmio 0.1 – 1.0 µg/L Cobalto 1.0 – 8.0 µg/L Ferro 10 – 100 µg/L Litio 1.0 – 8.0 µg/L Nichel 1.0 – 8.0 µg/L Piombo 1.0 – 8.0 µg/L Rame 10 – 100 µg/L Zinco 10 – 100 µg/L)	ML391 rev 2 2020
Acidità totale/Total acidity	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met II pag 93
Acidità totale/Total acidity	OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met VI pag 95 p.to 4 + OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto secco totale/Total dry matter	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met VI pag 95
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (_)	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 All VI + ML031 rev0 2019
Aspetto del vino e del deposito /Appearance of wine and of deposit	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met II pag 12
Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
3-metossipropano-1-2-dioli/3-methoxypropane-1-2-diol, Glicerioli ciclici/Cyclic diglycerols	OIV-MA-AS315-15 R2007
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015

Acido citrico/Citric Acid, Orto-fosfati/Ortho-Phosphate-P, Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS313-16 R2004
Alluminio/Aluminium, Argento/Silver, Arsenico/Arsenic, Boro/Boron, Cadmio/Cadmium, Cobalto/Cobalt, Ferro/Iron, Litio/Lithium, Nichel/Nickel, Piombo/Lead, Rame/Copper, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS323-07 R2010
Calcio/Calcium, Magnesio/Magnesium, Potassio/Potassium, Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-13 R2013
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics (assorbanza a 420-520-620 nm)	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)/Malvidin diglucoside	OIV-MA-AS315-03 cap 2 R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Torbidità/Turbidity	OIV-MA-AS2-08 R2009
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acido benzoico (E210)/Benzoic acid (E210), Acido salicilico/Salicylic acid, Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Batteri acetici/Acetic bacteria, Batteri lattici/Lactic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010 - solo/only par 6.1 (escluso semina per inclusione)

Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio + fruttosio/Glucose + fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

Sostanze riducenti/Reducing substances, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri riduttori/Reducing sugars	OIV-MA-AS311-01A R2009
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Derivati cianici/Cyanide Derivatives	OIV-MA-AS315-06 R2009
Glicole dietilenico/Diethyleneglycol	OIV-MA-AS315-09 R2009
Cadaverina (1-5 diamminopentano)/Cadaverine (1-5 diaminopentane), Feniletilammina/Phenylethylamine, Istamina/Histamine, Putrescina (1-4 diamminobutano)/Putrescine (1-4 diaminobutane), Tirammina/Tyramine	OIV-MA-AS315-18 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333/22 29/12/2000 All I App II Met B
Meso-inositolo/Meso-inositol, Saccarosio/Sucrose, Scillo-inositolo/Scyllo-inositol	OIV-MA-F1-12 R2015
Indice di rifrazione/Refractive index, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C, Tenore zuccherino/Sugar concentration, Titolo alcolometrico volumico potenziale/Potential alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS2-02 R2012
Carbossimetil cellulosa/Carboxymethyl cellulose	OIV-MA-AS315-22 R2010
Cianidolo-3-glucoside/Cyanidol-3-glucoside, Delfinidolo-3-glucoside/Delphinidol-3-glucoside, Malvidol-3-acetilglucoside/Malvidol-3-acetylglucoside, Malvidol-3-cumarilglucoside/Malvidol-3-coumarylglucoside, Malvidol-3-glucoside/Malvidol-3-glucoside, Peonidol-3-acetilglucoside/Peonidol-3-acetylglucoside, Peonidol-3-cumarilglucoside/Peonidol-3-coumarylglucoside, Peonidolo-3-glucoside/Peonidol-3-glucoside,	OIV-MA-AS315-11 R2007

Petunidol-3-glucoside/Petunidol-3-glucoside	
Acido acetico/Acetic acid	OIV-MA-AS313-27 R2019
Acido D-malico/D-malic acid	OIV-MA-AS313-12A R2009
Allergene beta-lattoglobulina/Allergen Beta-lattoglobuline, Allergene Caseine/Allergen Caseins, Allergene Lisozima/Allergen Lysozyme, Allergene Ovoalbumina/Allergen ovalbumin	OIV-MA-AS315-23 R2012

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 marzo 2023 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Isvea S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A03464

DECRETO 1° giugno 2022.

Modifica al decreto 1° ottobre 2021 con il quale al Laboratorio ambientale Gamma S.r.l., in Monteforte Irpino, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle di-

pendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del 1° ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 255 del 25 ottobre 2021 con il quale al Laboratorio ambientale Gamma S.r.l., ubicato in Monteforte Irpino (Avellino), via Molinelle n. 2/M, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota dell'8 marzo 2022 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi e di aver cambiato il responsabile del laboratorio;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 agosto 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto del 1° ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 1° ottobre 2021 per le quali il Laboratorio ambientale Gamma S.r.l., ubicato in Monteforte Irpino (Avellino), via Molinelle n. 2/M, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Microrganismi a 30°C/Microorganisms at 30°C	UNI EN ISO 4833-2:2013/EC1:2014
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido L-malico/L-malic acid	OIV-MA-AS313-11 R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 settembre 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

Il responsabile del laboratorio è Melissa Nazzaro.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio ambientale Gamma S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A03465

DECRETO 1° giugno 2022.

Modifica al decreto 18 ottobre 2018 con il quale al laboratorio Eno Tenco Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster, in Francavilla al Mare, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del 18 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 262 del 10 novembre 2018 con il quale al laboratorio Eno Tenco Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster in Francavilla al Mare (Chieti), è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota dell'8 aprile 2022 comunica di aver trasferito il laboratorio in Francavilla al Mare (Chieti), dalla via Adriatica Foro n. 7 alla via Costanza D'Avalos, n. 202;

Ritenuta necessario modificare l'ubicazione del laboratorio citato;

Decreta:

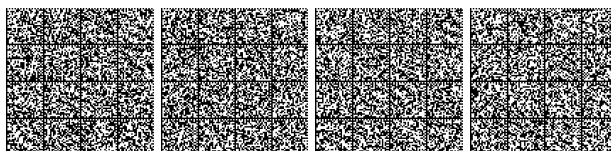
Articolo unico

L'ubicazione del laboratorio Eno Tenco Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster è modificata in: via Costanza D'Avalos, n. 202, in Francavilla al Mare (Chieti).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A03466

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord». (Determina n. 423/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD (vildagliptin e metformina cloridrato) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. (2022)1977 del 24 marzo 2022 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/21/1611/002;

EU/1/21/1611/004.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica con-

venzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 7 aprile 2022 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord» (vildagliptin e metformina cloridrato);

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD (vildagliptin e metformina cloridrato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 050033048/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 050033024/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche

«Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord» è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con metformina cloridrato somministrata da sola;

in pazienti che sono già stati trattati con una associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, somministrate con compresse separate;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, inclusa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord» (vildagliptin e metformina cloridrato) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse – A.I.C. n. 050033048/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 20,62 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 38,67 - Nota AIFA: 100;

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse – A.I.C. n. 050033024/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 20,62 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 38,67 - Nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord» (vildagliptin e metformina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord» (vildagliptin e metformina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03446

DETERMINA 30 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Fintepla». (Determina n. 444/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale FINTEPLA (fenfluramina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. (2020)9497 del 18 dicembre 2020 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/20/1491/001;

EU/1/20/1491/002;

EU/1/20/1491/003;

EU/1/20/1491/004.

Titolare A.I.C.: Zogenix ROI Limited.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2021 con la quale la società Zogenix ROI Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Fintepla» (fenfluramina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°, 4-5 aprile 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la lettera dell'Ufficio misure gestione del rischio del 24 maggio 2022 (protocollo 0062151-24/05/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P) con la quale è stato approvato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Fintepla» (fenfluramina);

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale FINTEPLA (fenfluramina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) - 60 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286014/E (in base 10);

«2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) - 120 ml -1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286026/E (in base 10);

«2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) - 250 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286038/E (in base 10);

«2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) - 360 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286040/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche

«Fintepla» è indicato per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni.

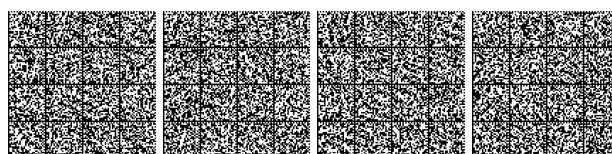
Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Fintepla» (fenfluramina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) - 360 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286040/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6.114,12 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10.090,74;

«2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) - 120 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286026/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.038,04 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.363,58;

«2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) - 60 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286014/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - *prezzo ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.019,02 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.681,79.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* (EXF) decorrente dalla data di entrata in vigore della presente determina che recepisce le condizioni di cui all' accordo negoziale. In caso di superamento della soglia di fatturato nei ventiquattro mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi, comunque, a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto biennale.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Le confezioni di cui all'art. 1 che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT- Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fintepla» (fenfluramina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA (*FINTEPLA®*)

NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROME DI DRAVET NEI PAZIENTI DI ETA' PARI O SUPERIORE AI 2 ANNI.

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, neuropsichiatra infantile.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. ________________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita _______________ sesso M ☐ F ☐ ____________________ peso (Kg) __________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.______________________________

ASL di residenza_________________ Regione _____________________ Prov._________________

Medico di Medicina Generale __________________________________ recapito Tel. _________________

Indicazione autorizzata: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

Indicazione rimborsata SSN: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:
Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Dravet (DS) e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età uguale o superiore a 2 anni ed è attualmente già in trattamento con almeno un farmaco antiepilettico (terapia aggiuntiva).

2. Ha fallito un precedente trattamento con almeno due farmaci antiepilettici.

Precedenti terapie effettuate:

Principio attivo: ___________________________________
Motivo sospensione: ______________________________

Principio attivo: ___________________________________
Motivo sospensione: ______________________________

La prescrizione di *fenfluramina* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

□ **Prima prescrizione**	**Prosecuzione terapia:** **con modifiche □** **senza modifiche □**	
□ **con stiripentolo**	□ **senza stiripentolo**	
Farmaco	**Posologia***	**Durata**
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

***Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).**

La validità massima del Piano terapeutico è di 6 mesi per i primi 2 anni e successivamente di 12 mesi.

Data____________

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03447

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyumjev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 445/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante forme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 52/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 157 del 23 giugno 2020, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lyumjev» (Insulina lispro);

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2020, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Lyumjev» (Insulina lispro);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LYUMJEV (Insulina lispro) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Kwikpen) 3 ml (3,5 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 048613071/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Kwikpen) 3 ml (3,5 mg/ml)« 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 048613095/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Kwikpen) 3 ml (6,9 mg/ml)» 5 penne preriempite - A.I.C. n. 048613145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Kwikpen) 3 ml (6,9 mg/ml)» 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 048613158/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 10 ml (3,5 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048613018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Junior Kwikpen) 3 ml (3,5 mg/ml)» 5 penne preriempite - A.I.C. n. 048613119/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Junior Kwikpen) 3 ml (3,5 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 048613107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Junior Kwikpen) 3 ml (3,5 mg/ml)» 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 048613121/E (in base 10).

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Kwikpen) 3 ml

(3,5 mg/ml)» 5 penne preriempite - A.I.C. n. 048613083/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 10 ml (3,5 mg/ml)» 2 flaconcini - A.I.C. n. 048613020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 10 ml (3,5 mg/ml)» 5 (5 x 1) flaconcini (confezione multipla) - A.I.C. n. 048613032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (Kwikpen) 3 ml (6,9 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 048613133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3 ml (3,5 mg/ml)» 2 cartucce - A.I.C. n. 048613044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3 ml (3,5 mg/ml)» 5 cartucce - A.I.C. n. 048613057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3 ml (3,5 mg/ml)» 10 cartucce - A.I.C. n. 048613069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lyumjev» (Insulina lispro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03467

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino tifoideo, «Typhim Vi».

Estratto determina AAM/PPA n. 452/2022 del 1° giugno 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.II.d.1.e: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

Tipo IA B.III.2.b: Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro: modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della Farmacopea nazionale di uno Stato membro;

tipo IA A.7: Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo): eliminazione di un sito di riempimento, Sanofi Pasteur Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, France*, del prodotto finito;

tipo IA B.II.e.1.b.3: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore: soppressione di un contenitore per il confezionamento primario che non comporta l'eliminazione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica.

La procedura comporta la modifica del RCP al paragrafo 6.5 (Natura e contenuto del contenitore);

per il medicinale TYPHIM VI nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio

A.I.C. 029153018 «soluzione iniettabile per uso intramuscolare» n. 1;

A.I.C. 029153020 «soluzione iniettabile per uso intramuscolare» n. 2;

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee – CAP 69007

Codice pratica: VN2/2021/200.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03449

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plenvu»

Estratto determina AAM/PPA n. 453/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale PLENVU (A.I.C. 045671) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

045671017 - «Polvere per soluzione orale» 1 bustina Pet/Pe/Al da 115,96 g + 1 bustina A Pet/Pe/Al da 46,26 g + 1 bustina B Pet/Pe/Al da 55,65 g (1 trattamento);

045671029 - «Polvere per soluzione orale» 1 bustina Pet/Pe/Al da 115,96 g + 1 bustina A Pet/Pe/Al da 46,26 G + 1 bustina B Pet/Pe/Al da 55,65 g (40 trattamenti);

045671031 - «Polvere per soluzione orale» 1 bustina Pet/Pe/Al da 115,96 g + 1 bustina A Pet/Pe/Al da 46,26 G + 1 bustina B Pet/Pe/Al da 55,65 g (80 trattamenti);

045671043 - «Polvere per soluzione orale» 1 bustina Pet/Pe/Al da 115,96 g + 1 bustina A Pet/Pe/Al da 46,26 G + 1 bustina B Pet/Pe/Al da 55,65 g (160 trattamenti);

045671056 - «Polvere per soluzione orale» 1 bustina Pet/Pe/Al da 115,96 G + 1 bustina A Pet/Pe/Al da 46,26 G + 1 Bustina B Pet/Pe/Al da 55,65 g (320 trattamenti).

n. 1 variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (modifica modalità di somministrazione) e conseguentemente delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e dell'etichettatura, per allineamento all'ultima versione del *Company core data sheet*.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2021/553;

Numero procedura: SE/H/1801/001/II/013;

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. (Codice fiscale 11116290153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03450

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e acido acetilsalicilico, «Asadrox».

Estratto determina AAM/PPA 460/2022 del 1° giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione:

aggiunta di informazioni di sicurezza sulla rosuvastatina (controindicazioni e interazioni farmacologiche);

aggiunta di informazioni di sicurezza sull'acido acetilsalicilico (interazioni farmacologiche);

eliminazione dai paragrafi 2 e 3 del FI di alcune frasi non pertinenti. Adeguamento delle etichette al *QRD template* (inserimento eccipienti con effetto noto). Conseguenti modifiche ai paragrafi 4.3 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 2 e 3 del foglio illustrativo e della sezione 3 delle etichette,

per il medicinale ASADROX per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Mazzini 20, 20123 Milano, Codice fiscale 10753240968;

procedura europea: PL/H/0548/001-003/II/005;

codice pratica: VC2/2021/209;

gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03451

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di indometacina, caffeina e proclorperazina dimaleato, «Difmetre».

Estratto determina AAM/PPA n. 441/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4.3, 4.4, 4.8, 6.1, 6.4, 6.5, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al *Company Core Data Sheet.*

La suddetta variazione è relativa al medicinale DIFMETRE nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

La descrizione del medicinale è stata modificata secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea

da:

A.I.C. n. 021633021 - «compresse rivestite» 20 compresse;

A.I.C. n. 021633058 - «compresse effervescenti» 20 compresse in strip;

A.I.C. n. 021633019 - «supposte» 6 supposte;

A.I.C. n. 021633033 - «dosaggio basso supposte» 6 supposte;

a:

A.I.C. n. 021633021 - «25 mg + 75 mg + 2 mg compresse rivestite», 20 compresse in blister PVC/Al;

A.I.C. n. 021633058 - «25 mg + 75 mg + 2 mg compresse effervescenti», 20x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria carta/PE/Al/PE;

A.I.C. n. 021633019 - «50 mg + 150 mg + 8 mg supposte», 6 supposte in blister PVC/PE;

A.I.C. n. 021633033 - «25 mg + 75 mg + 4 mg supposte», 6 supposte in blister PVC/PE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/66.

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l (codice fiscale 02789580590), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124, Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03468

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carmustina, «Gliadel».

Estratto determina AAM/PPA n. 445/2022 del 1° giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione:

variazione tipo II - C.I.3.z.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito alle raccomandazioni riportate nel *final PSUR assessment report* della procedura PSUSA/00010348/201809.

Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

Modifica dei paragrafi 4.4, 4.6, 4.8 e 5.3 del RCP, paragrafi 2 e 4 del FI e la nota informativa per i professionisti medici o operatori sanitari (paragrafi 4.4, 4.6, 4.8 e 5.3 del RCP),

per il medicinale GLIADEL nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 034709016 7,7 mg 8 impianti n. 1.

Titolare A.I.C.: MGI Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Edmund-Rumpler - Straße 3, cap 60549, Frankfurt am Main, Germany.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03469

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di propafenone cloridrato, «Propafenone Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 446/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamenti sostanziali dell'ASMF (versione Feb. 2021 - AIN/2021/410) della sostanza attiva propafenone cloridrato di un produttore già autorizzato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale PROPAFENONE PENSA nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.:

033737014 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

033737026 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice pratica: VN2/2021/89.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale 02652831203), con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12 - 20124 Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03470

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triamcinolone e clorfenamina maleato, «Dirahist».

Estratto determina AAM/PPA n. 447/2022 del 1° giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione:

variazione di tipo II n. B.I.z aggiornamento del *dossier* relativamente al principio attivo triamcinolone, per il medicinale DIRAHIST nella seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 021998024 - «1 mg + 2 mg capsule rigide» 24 capsule.

Titolare A.I.C.: Teofarma s.r.l. - via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene - Pavia, codice fiscale 01423300183.

Codice pratica: VN2/2020/261.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03471

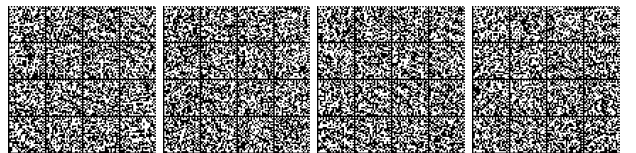
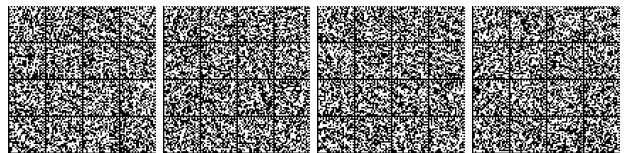
MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della fondazione di religione e di culto denominata «Compagni di Emmaus», in Azzano Decimo.

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della fondazione di religione e di culto denominata «Compagni di Emmaus», con sede in Azzano Decimo (PN).

22A03472

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

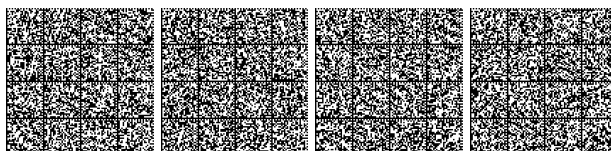
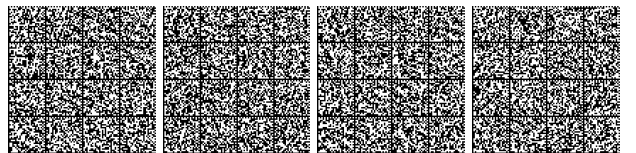
(WI-GU-2022-GU1-136) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.